

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

Національний університет «Одеська юридична академія»

І. А. Коваленко

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ТА ОБІГ
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ: КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВЕ
ДОСЛІДЖЕННЯ**

Монографія

За науковою редакцією доктора юридичних наук,
доктора теології, професора Є. Л. Стрельцова

Одеса
2018

УДК 343.57:615.2(477)
К 56

Рекомендовано до друку Вченою радою
Національного університету «Одеська юридична академія»
(протокол № 6 від 25.04.2018 р.)

Рецензенти:

Меркулова Валентина Олександрівна, доктор юридичних наук, професор, заслужений юрист України, Одеський державний університет внутрішніх справ, професор кафедри кримінального права та кримінології;

Сотула Олександр Сергійович, доктор юридичних наук, доцент, Херсонський державний університет, професор кафедри галузевого права Юридичного факультету

Науковий редактор:

Стрельцов Євген Львович, доктор юридичних наук, доктор теології, професор, член-кореспондент Національної академії правових наук України, заслужений діяч науки і техніки України, вчений секретар Південного регіонального центру Національної академії правових наук України, завідувач кафедри кримінального права Національного університету «Одеська юридична академія»

Коваленко І. А.

Г 51 Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження: монографія / І. А. Коваленко ; за наук. ред. Є. Л. Стрельцова. – Одеса : Видавничий дім «Гельветика», 2018. – 232 с.

ISBN 978-966-916-602-9

Монографію присвячено кримінально-правовому дослідженню проблем кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів і формуванню на цій основі науково-обґрунтованих пропозицій щодо удосконалення відповідних норм Кримінального кодексу України. (та підвищенню ефективності застосування кримінального законодавства).

Призначена для практикуючих юристів, науковців, викладачів та студентів вищих навчальних закладів, усім, хто цікавиться проблеми правової оцінки суспільно небезпечних діянь пов'язаних з фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів.

УДК 343.57:615.2(477)

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1	
ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:	
ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ	9
1.1. Сучасний фармацевтичний ринок України та його ознаки	9
1.2. Аналіз предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	22
1.3. Зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів	39
РОЗДІЛ 2	
СКЛАД ЗЛОЧИНУ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ТА ОБІГУ	
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	55
2.1. Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	55
2.2. Об'єктивний бік складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	73
2.3. Суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	99
2.4. Суб'єктивний бік складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів	114
2.5. Розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів злочинів	129

РОЗДІЛ 3

**КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВІ НАСЛІДКИ ВЧИНЕННЯ
ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

	143
3.1. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів	143
3.2. Інші заходи кримінально-правового характеру за вчинення злочину, передбаченого ст. 321 ¹ КК	163
ВИСНОВКИ	171
COVER PAGE	178
SUMMARY AND CONCLUSIONS	179
СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ	194
ДОДАТКИ	220

ВСТУП

Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері.

За визначенням, запропонованим Всесвітньою організацією охорони здоров'я, фальсифікований лікарський засіб – це фармацевтичний продукт, який умисно та обманним шляхом забезпечений неправдивим маркуванням щодо його справжності та/або джерела походження. За даними тієї ж міжнародної організації, нині фальсифіковані медичні вироби виявляють у більшості країн світу. Немає жодної держави, де б кількість повідомлень щодо виявлення даного правопорушення зменшувалася, навпаки, у більшості країн відзначається зростання числа випадків фіксації фальсифікації лікарських засобів.

Водночас лікарські засоби становлять групу товарів народного споживання, що, відповідно, надає їм особливого соціального значення. Останнє зумовлене тим, що споживач не може оцінити корисність певного лікарського засобу або потенційну небезпеку для здоров'я.

Зазвичай фальсифікації підлягають широко використовувані ліки, недорогі за вартістю, затребувані, а протягом останніх п'яти років наявні випадки фальсифікації життєво важливих і особливо дорогих препаратів (засобів проти ВІЛ/СНІДу, онкологічних препаратів, антибіотиків тощо), ліків стилю життя (Віагра, стероїдні гормони для нарощування обсягу мускулатури, психотропні

препарати, що сприяють поліпшенню настрою та загального самопочуття, тощо).

Даний вид фальсифікованої продукції поширюється як нелегальними каналами збуту (наприклад, контрабанда), так і законними шляхами (реалізовується через мережі аптек, аптечних пунктів, лікарень, інших місць реалізації медичної продукції).

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15–25%. Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на цьому фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд. доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%¹.

Окрім того, за даними дослідження ВООЗ, світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом Китай став одним із найбільших постачальників фальсифікованої фармацевтичної продукції.

Та все ж у країнах, що розвиваються, проблема стоїть гостріше у зв'язку зі слабкістю контрольно-дозвільної системи у сфері лікарського обігу. Рівень фальсифікатів може доходити до 30%, а в окремих країнах (Нігерія) – до 50%. Це переважно життєво необхідні медикаменти: антибіотики, протитуберкульозні засоби, препарати для лікування серцево-судинних захворювань. У державах з економікою, що зростає, цей показник може перевищувати 10%. У країнах Латинської Америки продаж фальсифікованих лікарських засобів так само прибутковий, як і збут кокаїну. Таблетки, що складаються з борної кислоти, борошна, цементу, воску і жовтої фарби з високим вмістом свинцю, продаються під етикетками фірмових препаратів аспірину та інших безпечних засобів.

¹ Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.

Окрім прямого впливу на здоров'я окремих людей, фальсифіковані ліки можуть викликати резистентність до препаратів, що застосовуються для лікування хвороб, які є головною причиною смертності. Найбільш наочним прикладом є малярія, яка вбиває близько мільйона осіб на рік. У результаті безпрецедентного міжнародного співробітництва та розслідування підроблених проти-малярійних препаратів було виявлено, що половина з 391 отриманого зразка не містила активного компонента (артезуната) або містила його занадто мало, щоб принести якусь користь.

Особливої актуальності проблема фальсифікації лікарських засобів набуває не лише у світлі кримінально-правової охорони об'єкта посягання даного правопорушення, а й у зв'язку з поєднанням такої протиправної практики з іншими актами протиправної поведінки, як-то: контрабанда; легалізація (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом; порушення встановленого порядку обігу психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів тощо.

Крім того, кримінальна відповідальність за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів встановлена порівняно недавно, у 2011 р., після підписання Україною Конвенції MEDICRIME (Конвенція Ради Європи «Про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення»). У зв'язку із цим є необхідність забезпечення чіткості формулювань кримінально-правової заборони для досягнення коректування та єдності практики правозастосування, ефективності реалізації зазначеної норми. Нині залишається актуальним питання про внесення змін до Кримінального кодексу України у відповідній частині, однак обґрунтованість таких змін має бути науково підтверджена та емпірично доведена.

Водночас стан дослідженості питань, які виникають під час застосування кримінального закону в разі вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, не є достатнім для вирішення зазначеного вище завдання.

Так, станом на час виконання даного дослідження в Україні ще не проводилося комплексного дослідження фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Це питання у кримінально-правовій доктрині фрагментарно відображено в наукових доробках як вітчизняних, так і зарубіжних науковців, серед яких: О.Р. Авдєєв, А.В. Байлов, М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, О.Б. Блавацька, В.Г. Варченко, А.А. Гопа, А.І. Гризодуб, О.Г. Гук, І.Б. Дутчак, А.В. Єрохіна, М.М. Калиняк, К.Ю. Коваленко, В.В. Косенко, М.Й. Коржанський, М.І. Мельник, В.М. Мельничук, В.О. Меркулова, І.І. Митрофанов, К.В. Новосельцева, В.М. Пашков, Г.В. Почкун, О.В. Препьялов, А.М. Притула, О.С. Сотула, В.В. Сташис, Є.Л. Стрельцов, В.Я. Тацій, В.Є. Ткаліч, О.А. Ушкалова, С.А. Хімченко, Є.В. Фесенко та ін.

Дана монографія є результатом дисертаційного дослідження, метою якого було комплексне кримінально-правове вивчення проблем кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів і формування на цій основі науково обґрунтованих пропозицій щодо вдосконалення відповідних норм Кримінального кодексу України та підвищення ефективності застосування кримінального законодавства.

Зазначена кандидатська дисертація, яка стала науковою основою даної монографії, була захищена у вересні 2017 р., успішний захист якої відбувся завдяки вагомим внескам мого наукового керівника к.ю.н., доцента С.А. Хімченко. Хочу висловити свою вдячність д.ю.н., проф. В.О. Меркуловій та д.ю.н., доценту О.С. Сотулі за їхню підтримку на всьому протязі роботи над цією науковою проблемою. Я також хочу подякувати науковому редактору даної монографії д.ю.н., проф. Є.Л. Стрельцову, зауваження та пропозиції якого зробили можливим публікацію цієї праці.

РОЗДІЛ 1

ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ: ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

1.1. Сучасний фармацевтичний ринок України та його ознаки

Питання забезпечення держави та населення необхідними лікарськими засобами належної якості та безпеки є актуальним сегментом як національної економіки, так і складником національної безпеки. До переходу української економіки на ринкові відносини забезпечення населення лікарськими засобами було прерогативою виключно держави. Однак із розвитком товарно-ринкових відносин у цілому та всередині даної галузі зокрема, розроблення та виробництво лікарських засобів, доведення фармацевтичної продукції до споживача відбувалося також удосконалення загального механізму ринкових відносин, що стало першопричиною розширення кола суб'єктів фармацевтичного ринку.

У процесі становлення та розвитку дієвого механізму виробництва, постачання та забезпечення населення лікарськими засобами об'єктивного розвитку отримує й проблема якості та безпеки зазначених засобів, а отже, і проблема фальсифікації лікарських засобів.

Сьогодні питання фальсифікованих лікарських засобів виступає як глобальна світова проблема, масштаб поширення якої справедливо викликає занепокоєння не лише у національного законодавця, а й окремих міжнародних організацій та міжнародної спільноти у цілому. Особливо небезпечним аспектом окресленої проблеми є загроза життю та здоров'ю людей,

яка посилюється у світлі того, що найчастіше фальсифікації підлягають лікарські засоби частого, а то й щоденного вжитку.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», під терміном «лікарський засіб» розуміється будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, або будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу².

Лікарські засоби, їх обіг на фармацевтичному ринку, визначення механізму його дії та суб'єктного складу становлять основу соціально-економічних передумов появи такого негативного деструктивного явища в даному секторі національної економіки, як тіньовий сектор, ринок фальсифікованих лікарських засобів.

Фальсифіковані лікарські засоби не відповідають вимогам нормативної документації за такими показниками, як справжність, опис та кількісне визначення фармакологічної речовини (інгредієнта), тобто з порушенням технологічного процесу і (або) стандартів виробництва. У деяких випадках під час обігу фальсифікованих лікарських засобів також порушуються інтелектуальні права автора, у цьому разі, як відзначає А.А. Гопа³, фальсифікований лікарський засіб буде одночасно контрафактним.

Фальсифіковані лікарські засоби являють собою реальну загрозу економічній і соціальній безпеці у зв'язку з тим, що піддають ризику здоров'я і життя пацієнтів; законні фармацевтичні виробники зазнають збитків у результаті недоотримання прибутку, втрачають стимули для розроблення нових ліків і довіру своїх споживачів; збільшуються витрати на про-

² Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

³ Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств. *Бизнес в законе*. 2008. № 4. С. 77–79.

грами з боротьби з контрафактною продукцією; уряди втрачають доходи у вигляді податків і зборів; суспільство – ресурсний потенціал здоров'я нації⁴.

На сучасному етапі свого становлення фармацевтичний ринок є складним, багаторівневим, поліфункціональним утворенням зі стабільно високими темпами зростання виробництва, продажу і, відповідно, показниками рентабельності. Ці причини пов'язані зі специфікою лікарняних препаратів як товару, попит на який зростає незалежно від економічних і політичних чинників⁵.

Фармацевтичний ринок характеризується особливостями правового регулювання, характеру державного управління та контролю визначеного сегменту економіки, специфічним об'єктом економіко-правового обігу.

В.М. Пашков, досліджуючи особливості обігу лікарських засобів, аналізує динамічні та статичні особливості ринку зазначеної продукції. На думку вченого, статика ринку лікарських засобів характеризується: по-перше, наявністю на фармацевтичному ринку виробників та імпортерів лікарських засобів; оптових та роздрібних аптечних закладів, що закуповують та реалізують лікарські засоби, споживачів; по-друге, наявністю специфічного об'єкта майнових прав, що потребує особливої уваги, – лікарських засобів; по-третє, системою державного регулювання для захисту публічних інтересів, а саме забезпечення прав споживачів на безпечні та високоефективні лікарські засоби⁶.

Так, за визначенням І.Б. Дутчак, фармацевтичний ринок – це сфера взаємодії суб'єктів, які мають пряме відношення до виробництва, продажу і споживання лікарських засобів та виробів медичного призначення, займаються вишукуванням, вивченням, розробленням способів добування, обробкою, виготовлен-

⁴ Мельников А.Б., Шевкуненко М.Ю. Экономико-правовой механизм противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств. *Бизнес в законе*. 2010. № 2. С. 176–178.

⁵ Новосельцева К.В. Фармацевтичний ринок: світові тенденції та перспективи. URL: <http://www.repository.hneu.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/1611/198.pdf>.

⁶ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. ... к.ю.н. Харків, 2004. С. 41.

ням і зберіганням лікарських засобів та препаратів і матеріалів, що їх застосовують у медицині й ветеринарії, а також до питань їх стандартизації, здійснюють закупівлю та продаж ліків для задоволення потреб кінцевих споживачів та отримання економічних вигід від провадження такої діяльності в умовах економіко-правового поля держави за допомогою наявної інфраструктури⁷.

Відсутність дієвого механізму державного регулювання фармацевтичного ринку, нерівномірний поділ приватного та державного сегментів ринку, скорочення обсягів закупівлі, хаотичне створення та діяльність нових дрібних аптечних пунктів та аптек – усе це свідчить про нагальну необхідність розроблення належної правової бази та формування законодавства щодо обігу лікарських засобів і, по-перше, попередження, запобігання фальсифікації лікарських засобів, по-друге, зменшення поширення такого виду правопорушення, розкриття вже учинених протиправних дійнь.

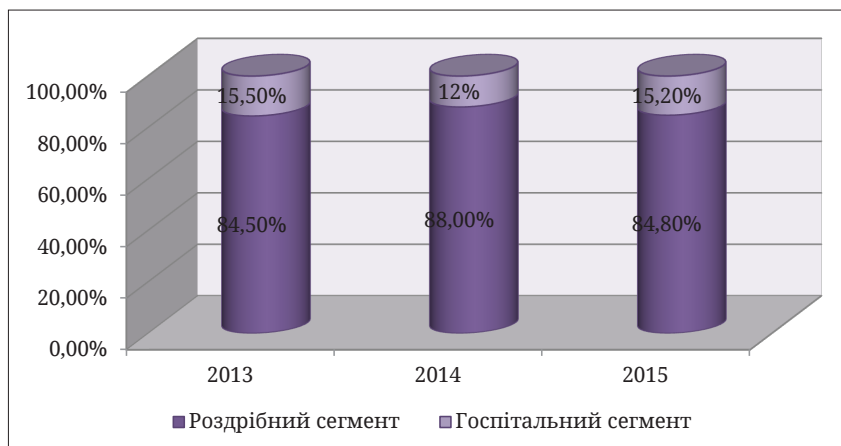
До прийняття у 1996 р. Закону України «Про лікарські засоби»⁸ фармацевтичний ринок країни функціонував на підставі великої кількості розроблених на центральному рівні регламентуючих документів, а не на підставі єдиного закону, який би реально охоплював необхідну сферу відповідних суспільних відносин, що по своїй суті лише сприяло появі фальсифікованих лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку. Новоприйнятий нормативно-правовий акт урегулював суспільні відносини, які виникають у зв'язку зі створенням лікарських засобів, доклінічним вивченням, виробництвом, державним контролем якості, реєстрацією, реалізацією та утилізацією лікарських засобів, чітким визначенням прав та обов'язків суб'єктів господарської діяльності у сфері фармацевтичного ринку, повноважень органів державної виконавчої влади і посадових осіб у зазначеній сфері суспільного життя.

⁷ Дутчак І.Б. Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. ... к.ю.н. Львів, 2007. С. 8.

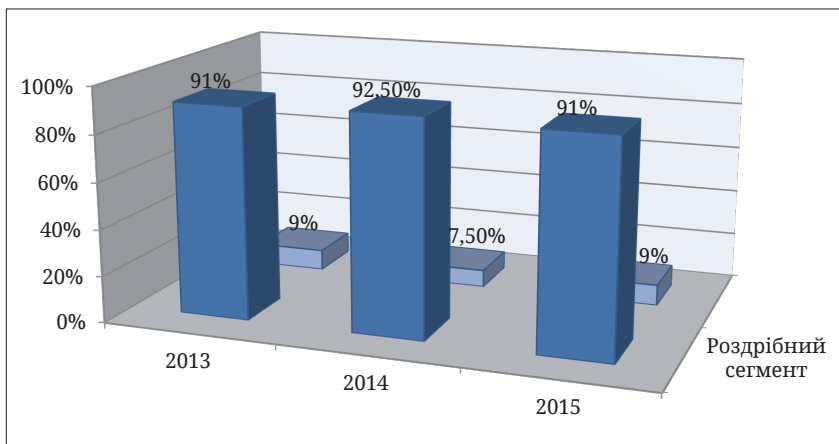
⁸ Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

Закон України «Про лікарські засоби» став поштовхом та належною правовою основою для утворення національної системи закладів, покликаних регламентувати створення, аналіз, дослідження, впровадження у медичну практику та виробництво фармацевтичних засобів, що становило основи правових підстав криміналізації фальсифікації лікарських засобів у національному праві.

Варто відзначити, що український фармацевтичний ринок сформований двома сегментами: роздрібним і госпітальним. За підсумками 2015 р. сумарний обсяг українського ринку лікарських засобів становив 50,2 млрд грн. за 1,1 млрд упаковок, збільшившись на 27% у грошовому вираженні порівняно з попереднім роком. У натуральному вираженні загальний обсяг ринку зменшився на 8,9%. У структурі ринку лікарських засобів у всіх значеннях переважає роздрібний сегмент. Питома вага госпітального сегменту в загальному обсязі ринку лікарських засобів за підсумками 2015 р. становила 15,2% в грошовому та 9,0% у натуральному вираженні (див. діаграми 1–2).



Діаграма 1
Сегментація фармацевтичного ринку
(у грошовому вираженні)



Діаграма 2
Сегментація фармацевтичного ринку
(у натуральному вираженні)

Така ситуація характеризується передусім наявністю великого попиту на лікарські препарати пересічними громадянами, що й призводить до переважання роздрібного продажу. Як відомо, без спеціальних навичок, знань та обладнання простий громадянин не завжди може чітко визначити чи оригінал продукту він купує, чи його підробку. У зв'язку із цим закономірним є більше поширення фальсифікації лікарських засобів так званого «аптечного кошику» – ліків, які найчастіше реалізуються роздрібно в аптеках.

Згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів, станом на 17.05.2016 в Україні зареєстровано 12 567 лікарських засобів, із них вітчизняних – 3 774, іноземних – 8793⁹. За даними Державної служби України з лікарських засобів, станом на 01.06.2016 на українському фармацевтичному ринку здійсню-

⁹ Міністерство охорони здоров'я України. Департамент фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України «Державний реєстр лікарських засобів України». Інформаційний фонд. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.

ють реалізацію продукції близько 600 виробників, із них лише 140 – українські підприємства¹⁰.

Цікавим є той факт, що витрати на медичні препарати займають у витратах середнього українця 4–5-е місце та становлять 8,1% від його доходів¹¹. Україна займає четверте місце серед країн СНД зі споживання медикаментів. Частково це пов'язане з поширенням серед населенням самолікуванням та широким асортиментом ліків безрецептурного продажу.

В Україні існує проблема неконтрольованого обігу та особливо ненормованого вживання лікарських засобів, оскільки діяльність фармацевтичної галузі спрямована переважно на отримання прибутків^{12, 13}. Практично відсутній контроль над тим, які саме ліки застосовують громадяни, чи є ефект від лікування, чи є наявний позитивний вплив на стан здоров'я. Значна частина лікарських засобів реалізується в Україні без рецептів. Самолікування набуває все більшого розповсюдження¹⁴.

Сьогодні найбільше ліків, які належать до відпуску суворо за рецептом, можна купити в аптеці без рецепта в порушення наказів Міністерства охорони здоров'я України (наприклад, Наказу МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» від 18.05.2015 № 283)¹⁵.

¹⁰ Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів. URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>.

¹¹ Специализированное медицинское Интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических вузов Аптека.online.ua. URL: <http://www.apteka.ua>.

¹² Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів /З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пестун та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 6. С. 13–25.

¹³ Актуальні проблеми фармацевтичної профілактики / К.І. Пушак, І.І. Даценко, Б.Л. Парновський та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 1. С. 3–7.

¹⁴ Чумак В.Т. Доступність лікарських засобів в Україні. *Рациональная фармакотерапия*. 2009. № 4. С. 1–4.

¹⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2015 року № 283 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15/paran7#n7>.

Кожна людина має природне невід’ємне і непорушне право на охорону здоров’я¹⁶. У контексті цього держава гарантує кожному належне та необхідне медикаментозне забезпечення населення, забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення належної якості^{17, 18, 19, 20}.

Однак із-поміж іншого, як уже було зазначено, сучасний фармацевтичний ринок характеризується наявністю тіньового сектору, ринку фальсифікованих лікарських засобів. Так, на думку В.М. Пашкова, виробництво та обіг фальсифікованих лікарських засобів, як і інша тіньова діяльність, завдає великих збитків державі та легальним суб’єктам фармацевтичного ринку²¹.

Джерелами надходження на фармацевтичний ринок фальсифікованих препаратів є:

- контрабандне постачання виробниками, реалізація лікарських засобів під виглядом інших товарів;
- перепакування протермінованих лікарських засобів для подальшої реалізації;
- випуск на невстановлених підприємствах фальсифікованих лікарських засобів із використанням високотехнологічного обладнання із залученням кваліфікованих фахівців²².

Яскравим прикладом такої діяльності стало викриття у червні 2011 р. Державною службою України з лікарських засо-

¹⁶ Конституція України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 30. Ст. 141.

¹⁷ Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров’я». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1993. № 4. Ст. 19.

¹⁸ Закон України «Про лікарські засоби». – *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. – 1996. – № 22. – ст. 86.

¹⁹ Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793 // [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.

²⁰ Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 року № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів». URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>.

²¹ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. ... к.ю.н. Харків, 2004. С. 45.

²² Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 3(24). С. 44–49.

бів спільно з правоохоронними органами в Київській області діяльності підпільного цеху з виробництва фальсифікованих лікарських засобів. За фактом виявлення підпільного цеху з фасування та пакування лікарських засобів із продукції *in bulk* у м. Василькові Київської області Державною службою України з лікарських засобів заборонено 10 найменувань, 18 серій фальсифікованих лікарських засобів, орієнтовна ринкова вартість яких становила близько 7 млн грн. Для посилення державного контролю над якістю лікарських засобів і боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих препаратів на території України Наказом Державної служби з лікарських засобів створено постійно діючу робочу групу з відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, увезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використане для виробництва фальсифікованих лікарських засобів²³.

Окрім того, у грудні 2008 – січні 2009 р. в різних регіонах України завдяки пильності споживачів було виявлено масову підробку лікарських засобів компанії «Хеель» у формі таблеток та розчину для ін'єкцій (в ампулах по 2,2 мл). Протягом наступних років, у період із 2009 по 2012 р., неодноразово з'являлася інформація про фальсифікацію тих чи інших лікарських засобів. На території міста Львова було виявлено склад, де зберігалися різноманітні підроблені лікарські засоби, у тому числі й торгової марки «Хеель» (підприємство, яке займалося роздрібною торгівлею фальсифікованих лікарських засобів, ще в 2007 р. було позбавлено відповідної ліцензії). Разом із тим 02 липня 2013 р. Васильківським міськрайонним судом Київської області винесено вирок, відповідно до якого судом встановлено, що фальсифікованими лікарськими засобами є лише деякі серії лікарських засобів торгової марки «Хеель» у формі ін'єкційних розчинів (усі

²³ Система контролю якості лікарських засобів, що діє в Україні / Державна служба України з лікарських засобів; портал «МЕДФАРМКОННЕКТ». URL: http://medpharmconnect.com/News/Pharma_RD_News/6209.htm.

зауваження стосувалися тільки вторинної упаковки вищевказаних серій лікарських засобів, а не до самих лікарських засобів)²⁴.

Найбільш часто фальсифікації піддаються дорогі лікарські засоби, що приносять високий прибуток навіть за невеликого обсягу продажів та лікарські засоби, які широко застосовуються та приносять прибуток за рахунок великого обсягу продажів. Також досить часто підробляють протимікробні лікарські засоби (28% від загальної кількості найменувань фальсифікованої продукції), гормональні препарати (22%), антигістамінні лікарські засоби (17%), судинорозширювальні лікарські засоби (7%), препарати, що вживають при сексуальних розладах (5%)²⁵.

Приклади підробок включають широко використовувані ліки, такі як аторвастатин або парацетамол; ліки, які обмежено використовуються, такі як гормон росту, паклітаксел і філграстим; інші види ліків, таких як силденафіл і тадалафіл. Із товарів медичного призначення можна згадати контактні лінзи, презервативи і тест-смужки, що застосовуються хворими на діабет для контролю концентрації цукру в крові. Підробці піддаються як дорогі, так і дешеві вироби, як фірмові, так і генеричні²⁶.

Наприклад, у листопаді 2012 р. у Львові співробітниками УБЕЗ ГУ МВС України та Держлікслужби у Львівській області з незаконного обігу на двох складах, які не мали ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами, були вилучені 597 серій препаратів, у тому числі й ін'єкційних форм, а також виробів медичного призначення. Всього їх налічувалося 200 ящиків. Група осіб збувала фальсифіковані ліки дрібним підприємцям, які були на спрощеній системі оподаткування, не мали касового апарату та ліцензій-

²⁴ Інформаційний лист Товариства лікарів біорегулярної медицини. URL: <http://bioreg.com.ua/news/news27>.

²⁵ Ушкалова Е.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2005. Т. 7. № 2. С. 169.

²⁶ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора* 2009. № 3. С. 14–26.

них комп'ютерних програм, які б дали змогу одразу ж побачити підроблений товар. Серед лікарських засобів були широко вживані препарати: «Но-шпа», «Доларан», «Анаферон», «Баралгетас», «Ротокан», «Цитрамон», «Етанол 96», «Катанов». Керівника підприємства та його спільників було заарештовано та порушено справу за ст. 321-1 («Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів») Кримінального кодексу України²⁷.

За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, підроблені лікарські засоби становлять близько 10% світового ринку ліків. У країнах СНД цей показник сягає 20%, в Україні частка фальсифікованих лікарських засобів, за різними даними, становить 15–25%. Щороку підробки забирають близько 200 тис. життів, на цих життях фальсифікатори заробляють приблизно 50 млрд доларів. Рентабельність виготовлення та збуту 1 кг фармацевтичних підробок може сягати майже 2000%²⁸.

Так, за даними дослідження ВООЗ, світовим лідером у виробництві фальсифікованих препаратів є Індія (35%), за нею йдуть Нігерія (23,1%) і Пакистан (13,3%). На частку інших країн Азії припадає ще 14,6% фальсифікованих лікарських засобів. Останнім часом Китай став одним із найбільших постачальників фальсифікованої фармацевтичної продукції²⁹.

Масштаб і характер фальсифікації фармацевтичних продуктів розрізняються залежно від країн і регіонів світу. За даними ВООЗ, Організації економічного співробітництва і розвитку (OECD) та Інституту фармацевтичної безпеки, у більшості промислово розвинених країн, що мають ефективну контрольно-дозвільну систему у фармсекторі (США, Західна Європа, Австралія, Канада, Японія, Нова Зеландія), рівень фальсифікованих лікарських засо-

²⁷ Нецька С.Д. Фальсифікація лікарських засобів – загроза життю та кримінальна відповідальність. *Медичний вісник*. 2013. № 31(185). URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/riv/uk/publish/article/398830>.

²⁸ Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.

²⁹ Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке. URL: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

бів значно нижче 1% обігу ліків у ціновому обчисленні. На думку фахівців Євросоюзу, у цьому регіоні фальсифікати становлять як мінімум 3% фармацевтичного ринку. В індустріальних країнах підробляються переважно ліки стилю життя (Віагра, стероїдні гормони для нарощування обсягу мускулатури, психотропні препарати, що сприяють поліпшенню настрою)³⁰.

У науковій літературі³¹ та публіцистичних джерелах^{32,33} відзначається, що в кожній країні, відповідно до особливостей розвитку та характеристики національної економіки, менталітету, законодавства, існують певні фактори, які тією чи іншою мірою сприяють фальсифікації лікарських засобів. На думку спеціалістів ВООЗ, до найбільш поширених факторів належать: відсутність законодавства, яке перешкоджає фальсифікації лікарських засобів; м'яке покарання за цю діяльність; слабкий розвиток або взагалі відсутність уповноважених органів із контролю якості ліків; недостатнє або нерегулярне постачання лікарських засобів; відсутність контролю над імпортом ліків; торгівля за участю багатьох посередників та через зони вільної торгівлі; корупція та конфлікт інтересів. Дані фактори серед інших було закладено в основу соціально-економічних, психологічних та правових підстав криміналізації фальсифікації лікарських засобів.

У науковій доктрині відзначається, що кримінальний фармацевтичний ринок – це ринок ліків, який під час придбання, перевезення, пересилання чи зберігання не відповідає вимогам діючого законодавства і тягне за собою кримінальну відповідальність. Кримінальний фармацевтичний ринок є більш

³⁰ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 14–26.

³¹ Варченко В. Проблема фальсифікації ліків. *Вісник фармакології і фармацевції*. 2001. № 1–2. С. 6–7.

³² Коротко О. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків. URL: <http://www.apteka.ua/article/11316>.

³³ Соловйов О. Запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів – один із головних важелів боротьби із цим явищем; Прес-служба МОЗ за матеріалами Прес-служби Держліксслужби України. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20111019_3.html.

широким поняттям і включає у себе фальсифікацію лікарських засобів, незаконний обіг лікарських засобів, контрафактні препарати. Якість лікарських засобів – сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством³⁴.

Фальсифікації лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку сприяють: наявність поруч із нелегальним виробництвом системи подальшого збуту фальсифікату і субстандартних ліків; продаж лікарських засобів оптовими компаніями та за допомогою Інтернет-ресурсів; створення та підтримка державою індустрії споживання безрецептурних ліків³⁵, що також являють собою підстави для кримінально-правової заборони такого типу діяння.

Найбільшу небезпеку несе продаж лікарських засобів через Інтернет, що привертає злочинців можливістю діяти анонімно. Рівень фальсифікації у цьому сегменті ринку доходить до 50%. До 70% стероїдних гормонів і засобів для схуднення, які продаються через Інтернет, – фальсифіковані препарати³⁶.

Таким чином, дослідження матеріалів слідчої та судової практики, аналіз статистичних даних Генеральної прокуратури України та Міністерства внутрішніх справ України свідчать про динаміку фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, яка характеризується збільшенням кількості зафіксованих випадків такого правопорушення щорічно.

³⁴ Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.

³⁵ Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів у умовах євроінтеграції: постановка проблеми. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 3(24). С. 44–49.

³⁶ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 14–26.

1.2. Аналіз предмету злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Життя та здоров'я людини на тлі суспільних відносин, що динамічно та постійно змінюються, вимагають підвищеної уваги до правильної й ефективної організації охорони здоров'я, що в сучасних умовах розвитку цивілізації вимагає передусім належної правової підоснови та відповідної законодавчої бази.

Фальсифікація ліків вважається четвертим злом охорони здоров'я після малярії, СНІДу та паління. Здебільшого фальсифікати не відповідають за якістю, ефективністю або побічними діями оригінальним препаратам, завдаючи непоправної шкоди здоров'ю хворої людини; розповсюджуються без контролю відповідних органів, завдаючи величезної фінансової шкоди законним виробникам ліків і державі. Смерть від фальсифікованих лікарських засобів входить до першої десятки причин загибелі людей³⁷.

Україна, проголосивши життя та здоров'я людини і громадянина найвищою цінністю³⁸, взяла на себе обов'язок гарантувати зазначене, забезпечити кожному право на охорону здоров'я та належну і необхідну медичну допомогу. У світлі зазначеного держава зобов'язана здійснювати комплекс заходів шляхом установа правових гарантій отримання кожним громадянином необхідної медико-соціальної допомоги.

Лікарські засоби визнаються фальсифікованими тоді, коли вони виробляються без дозволу правовласника і не пройшли передбачений для легальної продукції контроль. На сучасному етапі розвитку правової доктрини в науковій економічній та юридичній літературі, засобах масової інформації, інших джерелах щодо підроблених товарів уживається різна термінологія:

³⁷ Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке. URL: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

³⁸ Конституція України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 30. Ст. 141.

«фальсифіковані товари», «контрафактні продукти», «підроблені екземпляри», «вироби з порушенням права інтелектуальної власності» тощо. Зазначені терміни і поняття стали входити в протиріччя один з одним. Така невизначеність ускладнює процес вироблення адекватних заходів (організаційно-управлінських, інформаційних, правових та ін.), спрямованих на захист споживачів та добросовісних реалізаторів у фармацевтичній сфері від напливу контрафактної та фальсифікованої продукції.

Дослідження поняття «фальсифікований лікарський засіб» у теоретичній площині необхідно розпочати з визначення етимологічного навантаження складника «фальсифіковані».

Так, відповідно до енциклопедичного визначення, фальсифікації надається таке тлумачення:

- 1) злісне, навмисне спотворення будь-яких даних;
- 2) зміна з корисною метою виду чи властивості предметів, підробка³⁹.

Фальсифікація (від латинського *falsifico* – підробляю) – це дії, які спрямовані на обдурювання отримувача (споживача) шляхом підробки об'єкту купівлі-продажу з корисливою метою. У широкому розумінні фальсифікацію можна розглядати як дії, спрямовані на погіршення споживчих властивостей товару або зменшення його кількості за зберігання найбільш характерних показників, які не є суттєвими для споживача. Фальсифікація харчових продуктів найчастіше проводиться шляхом надання їм окремих найбільш типових ознак, наприклад зовнішнього вигляду або кольору за загального погіршення або втрати інших найбільш значимих властивостей харчової цінності, у тому числі й безпеки⁴⁰.

У визначенні Всесвітньої організації охорони здоров'я під фальсифікованим (контрафактним) лікарським засобом маєтись на увазі продукт, умисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка

³⁹ Советский энциклопедический словарь / Под ред. А. М. Прохорова; 4-е изд., испр. и доп. М.: Советская Энциклопедия, 1989. С. 1413.

⁴⁰ Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. Методи визначення фальсифікації товарів: підручник. К.: Професіонал, 2010. С. 19.

невірно вказує на справжність препарату і (або) виробника. Поняття «фальсифікат», «контрафакт» і «підrobка» юридично мають певні відмінності, але для звичайного громадянина вони ідентичні:

- під підробленим розуміється лікарський засіб, вироблений зі зміною його складу за збереження зовнішнього вигляду, що часто супроводжується помилковою інформацією про його склад;

- контрафактним вважається лікарський засіб, виробництво і подальший продаж якого здійснюється під чужими індивідуальними ознаками (товарним знаком, найменуванням або місцем походження) без дозволу патентодержателя, що є порушенням прав інтелектуальної власності;

- фальсифікований лікарський засіб часто розцінюється як підроблений і контрафактний⁴¹.

Однак в юридичній літературі акцентується увага на необхідності розділяти поняття «фальсифікований» і «контрафактний». Як зазначає В.К. Гіжевський, контрафактні препарати (товари, що містять об'єкти права інтелектуальної власності, ввезення яких на митну територію України або вивезення із цієї території призводить до порушення прав власника, що захищаються відповідно до чинного законодавства України та міжнародних договорів України) становлять зростаючу загрозу в усьому світі⁴².

На думку Л.Є. Чапкевич, контрафактна продукція завжди одночасно буде фальсифікованою, тоді як фальсифікована продукція може не бути контрафактною⁴³.

Таку ж позицію підтримує і А.В. Нестеров, який вважає, що в поняття фальсифікованого товару входять контрафактний товар і товари, в яких фальсифіковано кількісні чи якісні показники. Таким чином, контрафакція розглядається як різновид фальсифікації⁴⁴.

⁴¹ Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке. URL: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

⁴² Гіжевський В.К. Популярна юридична енциклопедія. К.: Юрінком Інтер, 2003. С. 325.

⁴³ Чапкевич Л.Е. Контрафактная и фальсифицированная продукция: проблемы и пути их решения. *Право и экономика*. 2005. № 6. С. 21.

⁴⁴ Нестеров А.В. Фальсификация и контрафакция: экспертный аспект. *Партнеры и конкуренты*. 2001. Т. 6. С. 7.

Протилежної думки притримуються В.В. Лисенко та О.П. Дзісяк, які визначають такі прояви контрафактної продукції, як:

- підробка товарів;
- імітація товару (продукції) відомого виробника;
- фальсифіковані товари;

– оригінальна продукція, ввезена на митну територію України контрабандним шляхом. У першому випадку мається на увазі використання окремих елементів назви, оформлення та дизайну товарів (продукції) відомої торгової марки для введення в оману споживача; у другому – копіювання оригінального товару (продукції) і повне повторення його логотипу, упаковки, натурального складу, а у третьому – відверте ошукування споживачів щодо характеристики та якості запропонованих товарів (фальсифікація натурального складу продукції чи окремих її компонентів, невідповідність установленим вимогам, стандартам щодо виготовлення конкретної продукції)⁴⁵.

Р.Р. Мухіна також дотримується думки, що фальсифікована продукція є різновидом контрафактної⁴⁶.

Водночас у науковій доктрині існує погляд, згідно з яким контрафактний товар може бути як фальсифікованим, так і нефальсифікованим, та навпаки, фальсифікований товар може бути контрафактним, а може й не бути таким. Наприклад, С.Л. Панов вважає, що фальсифікований продукт не буде контрафактним тоді, коли володілець бренду, прагнучи додаткового прибутку, порушує стандарти і випускає фірмовий, але неякісний товар (фальсифікат). Натомість контрафактний товар може за своїми якостями не лише повністю відповідати оригіналу (бренду), а й перевершувати його за окремими параметрами⁴⁷.

У нормативному ж полі поняття «контрафактний» трактується так. Згідно із Законом України «Про авторське право і суміжні права», контрафактними визнаються примірники

⁴⁵ Лисенко В., Дзісяк О. Сучасний стан та проблеми протидії незаконному обігу товарів. *Вісник прокуратури*. 2008. № 8. С. 76–78.

⁴⁶ Мухіна Р.Р. Еще раз о контрафактности. *Российский следователь*. 2009. № 24. С. 11.

⁴⁷ Панов С.Л. Соотношение понятий «контрафактная», «фальсифицированная», «пиратская» продукция: теоретический аспект. *Право и политика*. 2008. № 2. С. 457.

твору, фонограми чи відеограми, відтворені, опубліковані і (або) розповсюджені з порушенням авторського права і (або) суміжних прав, у тому числі примірники захищених в Україні творів, фонограм і відеограм, що ввозяться на митну територію України без згоди автора чи іншого суб'єкта авторського права і (або) суміжних прав, зокрема з країн, в яких ці твори, фонограми і відеограми ніколи не охоронялися або перестали охоронятися⁴⁸.

У Словнику іноземних слів контрафакція (фр. Contrefaction – підробка і лат. contra – проти і facere – робити) визначається як літературна підробка; порушення авторського права шляхом відтворення і поширення чужого виробництва⁴⁹.

Законодавче визначення поняття «фальсифікований» надає Закон України «Про пестициди і агрохімікати», а саме: фальсифіковані пестициди і агрохімікати – продукція, яка не відповідає встановленим вимогам, що висуваються до пестицидів і агрохімікатів, у тому числі вимогам щодо маркування та пакування, розміщення інформації про товар на його упаковці тощо, та/або продукція, на упаковці якої зареєстрований знак для товарів та послуг використано з порушенням прав власника⁵⁰.

У загальному вигляді надається визначення також у Законі України «Про захист прав споживачів», відповідно до ст. 1 якого фальсифікована продукція – це продукція, виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знака для товарів та послуг чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а так само неправомірним відтворенням товару іншої особи⁵¹.

Водночас чинне українське законодавство містить легальне визначення поняття «фальсифіковані лікарські засоби». Так, відповідно до ст. 1 Закону України «Про лікарські засоби», вживається

⁴⁸ Закон України «Про авторське право і суміжні права». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1994. № 13. Ст. 64.

⁴⁹ Словарь иностранных слов; 10-е изд. Москва, 1983. С. 239.

⁵⁰ Закон України «Про пестициди і агрохімікати». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1995. № 14. Ст. 91.

⁵¹ Закон України «Про захист прав споживачів». *Відомості Верховної Ради УРСР*. 1991. № 30. Ст. 379.

термін «фальсифікований лікарський засіб» – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком із них) про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений в інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком із них), у тому числі складу, про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України⁵².

Дублює дане визначення і п.1.3. Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами»⁵³.

Як указує Д.Д. Позова, дії щодо виготовлення контрафактної продукції, як правило, поєднуються з діями щодо її фальсифікації. Разом із тим контрафактні товари можуть і не бути фальсифікованими, наприклад у разі не облікування примірників оригінальних товарів підприємством-виробником для подальшої їх реалізації; перевищення кількості екземплярів тиражу, передбаченого ліцензійним договором; імпорту так званих «сірих» товарів тощо. Разом із тим поняття «фальсифікований» пов'язане з умисним погіршенням споживчих властивостей, певних параметрів товарів та (або) наданням недостовірної, спотвореної інформації про них⁵⁴.

Термін «фальсифіковані лікарські засоби» закріплювався у Наказі Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», який утратив чинність, відповідно до якого фальсифіковані лікарські

⁵² Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

⁵³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

⁵⁴ Позова Д.Д. Про співвідношення понять «контрафактні товари» та «фальсифіковані товари». *Актуальні проблеми держави і права*. 2012. Вип. 68. С. 256–262.

засоби – лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, із недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці⁵⁵.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»⁵⁶ за визначенням терміну фальсифікованих лікарських засобів відсилає до положень Закону України «Про лікарські засоби», але містить визначення понять:

– «лікарські засоби сумнівної якості» – це лікарські засоби, що зберігаються, транспортуються та реалізуються з порушенням чинних норм і правил, утратили товарний вигляд, не відповідають вимогам аналітичної нормативної документації та методам контролю якості за візуальними показниками, стосовно яких наявна інформація про невідповідність вимогам законодавства інших серій цього препарату та встановлення факту заборони на території інших країн, лікарські засоби, що супроводжуються невідповідно оформленими сертифікатами якості серії лікарського засобу, в яких виявлено розбіжності у супровідних документах та порушення встановлених умов виготовлення лікарських засобів в аптеці за рецептом лікаря, тощо;

– «неякісні лікарські засоби» – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливило їх подальше використання, а також лікарські засоби з терміном придатності, що минув⁵⁷.

⁵⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

⁵⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

⁵⁷ Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

Своєю чергою, у результаті аналізу визначення фальсифікованих лікарських засобів, запропонованого в Законі України «Про лікарські засоби», останні видається можливим поділити на певні групи:

– «лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком із них) про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України. Згідно з положеннями ст. 12 Закону України «Про лікарські засоби», маркування лікарських засобів – це маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу й має містити такі відомості: назву лікарського засобу, назву та адресу його виробника, реєстраційний номер, номер серії, способи застосування, дозу діючої речовини в кожній одиниці й їх кількість в упаковці, термін придатності, умови зберігання, запобіжні заходи»⁵⁸;

– лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком із них), у тому числі складу, про лікарський засіб із відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України»^{59 60}.

Вперше поняття неякісних (субстандартних) лікарських засобів було визначено на законодавчому рівні у Наказі Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 р. № 436 (препарати, виготовлені легальним виробником із правильним маркуванням, але які через відсутність належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів⁶¹).

Варто звернути увагу на те, що під час визначення терміну «фальсифіковані лікарські засоби» не визначається, легальним

⁵⁸ Закон України «Про лікарські засоби». Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1996. № 22. Ст. 86.

⁵⁹ Там само.

⁶⁰ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 41.

⁶¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 жовтня 2001 р. № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

чи нелегальним виробником виготовлений той чи інший лікарський засіб, із чого випливає висновок, що законодавець до фальсифікованих лікарських засобів із-поміж інших відносить також лікарські засоби, які хоча і вироблені легальним виробником, але містять інші ознаки фальсифікації, як-то неправомірне використання знаку для товарів; копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення товару іншого виробника; неідентично промарковані тощо.

Так, у рамках кримінально-правових відносин значення мають фальсифіковані та контрафактні лікарські засоби. Підтримуючи думку багатьох учених, установлено, що фальсифіковані лікарські засоби можуть водночас як бути, так і не бути контрафактними, так і навпаки – контрафактні лікарські засоби одночасно можуть бути як фальсифікованими, так і не фальсифікованими.

Разом із тим визначення фальсифікованих лікарських засобів, яке міститься у Законі України «Про лікарські засоби», цілком поглинає визначення контрафактних лікарських засобів. Однак поняття фальсифікованих та контрафактних лікарських засобів хоча й є одночасно підробленими, але в різних проявах своїх властивостей. Так, якщо контрафактний лікарський засіб містить ознаки підробки в рамках цивільного обігу даного виду продукції і не змінює своєї якості та лікарських властивостей, то фальсифіковані лікарські засоби можуть характеризуватися зміною безпосередньо лікарських властивостей останніх.

При фальсифікації лікарських засобів в останніх підробці можуть підлягати як лікарські властивості (зміна складу, заміна дієвої речовини, зміна пропорцій складових елементів тощо), так і відомості щодо виробника, виробництва, іншої пов'язаної із цим інформацією, маркування тощо. Саме другий вид частіше й є одночасно фальсифікованою та контрафактною продукцією. Залежно від цього фальсифіковані лікарські засоби несуть у собі різний ступінь загрози здоров'ю особи, а отже, містять різний ступінь суспільної небезпеки, що, своєю чергою, вимагає диференціації засобів кримінально-правового впливу.

О. Преп'ялов⁶² пропонує провести певну класифікацію фальсифікованих лікарських засобів із погляду відносин трьох основних сторін: пацієнта (кінцевого споживача); держави, що представляє інтереси суспільства; виробника (розповсюджувача).

Так, першу групу фальсифікату становлять підробки, абсолютно ідентичні лікарським засобам, які легально поставляються на ринок (це, як правило, лікарські засоби, вироблені вітчизняними фармацевтичними підприємствами, що мають ліцензії, але з тих чи інших причин не легалізовані підприємствами). Основних причин появи таких фальсифікованих лікарських засобів на ринку дві: 1) крадіжка продукції працівниками підприємств із подальшою легалізацією (реалізацією); 2) виробництво підприємством неврахованої продукції для отримання готівкових грошових коштів та ухилення від податкових платежів. Із погляду законодавства лікарські засоби даної групи не належать до фальсифікованих, однак у зв'язку з тим, що законний виробник не взяв на себе відповідальність за їх випуск, то прийнято вважати, що інформація про виробника, зазначена на споживчому пакуванні, є помилковою.

Друга група фальсифікованих лікарських засобів становить лікарські засоби, що мають склад, установлений під час їх державної реєстрації, але випущені нелегальним виробником, відмінним від виробника, зазначеного на споживчому пакуванні. Як і перша група фальсифікованих лікарських засобів, дана група не порушує прав споживача, оскільки позитивно впливає на лікувальний процес, а отже, і скарг не викликає. Однак унаслідок реалізації даної групи фальсифікату збитків зазнає держава у вигляді недоотриманих податків та інших передбачених законодавством платежів.

Третя група фальсифікованих лікарських засобів – це засоби, хоча зовні й схожі на законно поширювані, але не є такими через склад, відмінний від встановленого під час державної реєстрації,

⁶² Препьялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации. *Ремедиум*. 2006. № 3. URL: <http://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija/administrativnye-pravonarusheniya-i-administrativnaja-otvetstvennost/20/statja-falsificirovannye-lekarstvennye-sredstva-na-rynke-rossijskoj-federacii.html>.

що, своєю чергою, призводить до зменшення або повного зникнення ефективності такого лікарського заходу. Ця група є найбільш небезпечною і порушує права всіх трьох учасників правовідносин: пацієнта, законного виробника і держави. Водночас небезпека такого фальсифікованого продукту проявляється у тому, що в перебігу захворювання пацієнта не виявляється очікуваного терапевтичного впливу, захворювання продовжує розвиватися, стан здоров'я хворого погіршується аж до настання летального результату⁶³.

Також у науковій літературі надаються й інші класифікації фальсифікованих лікарських засобів. Наприклад, О.Г. Гук виокремлює основні типи підробок:

- препарат, у якому взагалі немає активної речовини;
- препарат, у якому наявні всі речовини, але невідомо, за яких умов і технологій їх отримано;
- препарат, у якому дорожчу речовину замінено на аналогічну, але дешевшу⁶⁴.

Своєю чергою, А.А. Гопа пропонує виділити чотири типи фальсифікованих лікарських засобів залежно від способу виготовлення:

- препарати-«пустушки» – ліки, у яких відсутні інгредієнти оригінального зареєстрованого лікарського засобу (наприклад, пігулка, яка записується зовсім як справжня, але не містить нічого, крім нейтрального наповнювача – цукру, крейди, глюкозату кальцію. Таким способом також підробляються мазі, гелі та пігулки);
- препарати-імітатори – ліки, які містять інгредієнти, про які нічого не сказано на упаковці. У таких фальсифікатів діюча речовина замінюється більш дешевою та менш ефективною речови-

⁶³ Препьялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации. *Ремедиум*. 2006. № 3. URL: <http://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija/administrativnye-pravonarushenija-i-administrativnaja-otvetstvennost/20/statja--falsificirovannye-lekarstvennye-sredstva-na-rynke-rossijskoj-federacii.html>.

⁶⁴ Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 3(24). С. 46.

ною (наприклад, на флакон із фізрозчином наклеюється етикетка вартісного лікарського засобу);

- препарати-замінники – ліки, які містять інгредієнти, походження яких відрізняється від позначеного на упаковці; такі препарати можуть містити позначену на упаковці діючу речовину в більшій або меншій кількості від заявленого. Так, під час перевірки вміст таких ліків буде відповідати зазначеному на упаковці, однак буде фальсифікований. Значної шкоди споживачу такий фальсифікат не завдасть, але буде суттєво інший терапевтичний ефект, аніж має бути від нефальсифікованого лікарського засобу;

- так звані невраховані лікарські засоби. У таких фальсифікатах міститься та ж сама діюча речовина і в тих же кількостях, що й заявлено. А на відміну від попередніх груп фальсифікату зазначений має характер легального виробництва, оскільки створюється на належних підприємствах, однак метою яких є ухилення від податкових платежів та(або) законних винагород власників інтелектуальних прав на вироблений лікарський засіб⁶⁵.

Залежно від поставленого завдання використовуються різні способи фальсифікації. Виходячи із цього, А.І. Гризодуб пропонує поділити фальсифіковані лікарські засоби на дві групи: «чорні» та «білі» фальсифікати. Так, за визначенням науковця, «білі» фальсифікати – якісний і кількісний склад діючої речовини відповідає маркуванню, фальсифікується торгова марка виробника; може бути не витриманий кількісний склад (можуть бути інші допоміжні речовини); діючі та допоміжні речовини зазвичай не відповідають вимогам Фармакопеї (тобто є низького рівня). У такому разі прибуток фальсифікатори отримують переважно за рахунок порушення авторських прав, невиплат податків та економії коштів на етапах реєстрації та контролю якості. «Чорні» фальсифікати – якісний та/або кількісний склад препарату не відповідає маркуванню:

⁶⁵ Гопя А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств. *Бизнес в законе*. 2008. № 4. С. 77–79.

замість заявленої кількості діючої речовини має місце інша (зазвичай менша) кількість або інша, більш дешева діюча речовина (найпростіший спосіб фальсифікації – переклейка етикеток більш дорогого лікарського засобу з більш високим дозуванням діючої речовини на флакони з дешевими антибіотиками в низьких дозах), або вони взагалі відсутні. «Чорні» фальсифіковані лікарські засоби дають найбільший разовий прибуток (за рахунок порушення складу препарату). Але вони досить легко виявляються споживачами і спеціалістами (найпростішими аналітичними методами). Тому «чорні» фальсифікати можуть випускатися на постійній основі тільки в умовах малорозвинених країн із дуже слабкою системою державного контролю якості лікарських засобів. Як разові акції «чорні» фальсифіковані лікарські засоби можуть з'являтися на ринках й у досить розвинених країнах⁶⁶.

Фальсифікований лікарський засіб – це препарат, який умисно неправильно промаркований щодо оригінальності та/або походження. Фальсифікованими можуть як оригінальні препарати, так і генерики. Фальсифіковані препарати можуть містити правильні або невідповідні компоненти, можуть бути без активних компонентів, із недостатньо точною кількістю необхідних активних компонентів або з підробленою упаковкою⁶⁷.

Примітним є те, що фальсифікація – це передусім порушення авторських прав виробників лікарських засобів із метою використання їх торгової марки для отримання прибутку. ВООЗ відзначає, що проблема фальсифікованих лікарських засобів не обов'язково пов'язана з якістю. Це може бути неправильне маркування щодо справжності та/або походження. Вони можуть увозитися, поступати контрабандним шляхом або вироблятися на великих виробництвах, які оснащені найсучаснішим обладнанням, або виготовлятися за короткий час на менших, часто

⁶⁶ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. АПТЕКА. № 20(591). URL: www.apteka.ua.

⁶⁷ Там само.

бідно оснащених виробництвах. Таким чином, фальсифіковані лікарські засоби можуть бути й досить якісними^{68, 69}.

Відповідно до визначення, закріпленого в Законі України «Про лікарські засоби», якість лікарського засобу – «сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством»⁷⁰.

Як відзначається Державною службою України з лікарських засобів, у нашій державі створена та функціонує трирівнева система контролю якості лікарських засобів, яка є однією з найкращих серед країн СНД, а саме:

- державний контроль під час їх увезення на територію України;
- контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання;
- контроль інспекторами територіальних органів відповідних управлінь та інспекцій МОЗ України під час здійснення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання⁷¹.

Фальсифікованим лікарським засобом є продукт, умисно і протиправно забезпечений етикеткою, яка невірно вказує справжність препарату і (або) виробника⁷².

Фальсифіковані (підроблені) лікарські засоби – це лікарські засоби, які вироблені іншим виробником, аніж заявлений у реєстраційному посвідченні, навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та/або назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони

⁶⁸ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. АПТЕКА. № 20(591). URL: www.apteka.ua.

⁶⁹ Боротьба з контрафактом: фахівці США діляться досвідом з українськими колегами. URL: <http://www.apteka.ua/article/83498>.

⁷⁰ Закон України «Про лікарські засоби». Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1996. № 22. Ст. 86.

⁷¹ Система контролю якості лікарських засобів, що діє в Україні / Державна служба України з лікарських засобів; портал «МЕДФАРМКОННЕКТ». URL: http://medpharmconnect.com/News/Pharma_RD_News/6209.htm.

⁷² Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы. URL: <http://www.provisor.com>.

можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, із недостатньою їх кількістю або в подрібненій упаковці⁷³.

У світлі кримінально-правового аспекту даного дослідження практично значимою вбачається класифікація фальсифікованих лікарських засобів залежно від їх складу та характеру впливу на життя та здоров'я особи:

– безпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких відповідає відомостям, які містяться у національному (державному) реєстрі, при цьому не відповідають офіційним даним маркування, дані про виробника та виробництво тощо, а також такі, що потрапляють на фармацевтичний ринок за допомогою неправомірних механізмів (в обхід податків, контрабанда, нелегальні підприємства тощо), при цьому відсутні зміни складу та лікарських властивостей таких препаратів;

– шкідливі фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких частково відповідає відомостям, які містяться у національному (державному) реєстрі, наприклад замінено діючу речовину менш ефективною, змінено кількість та якість основних інгредієнтів, що в результаті призводить до терапевтичного результату, який відмінний від оригіналу або відсутність такого взагалі;

– небезпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, до складу яких входять шкідливі, токсичні та/або отруйні речовини, що не відповідає відомостям, які містяться у національному (державному) реєстрі, а також можуть мати будь-які інші ознаки підробки, при цьому несуть загрозу здоров'ю та життю споживача в разі їх уживання.

В основу пропонованої класифікації закладено такі критерії: властивості фармакологічної дії лікарського засобу; кількісна та якісна відповідність чи невідповідність хімічної формули (діючих компонентів) оригіналу препарату; особливості впливу

⁷³ Ринок лікарських засобів/контроль лікарських засобів / Прес-служба МОЗ України. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/liki.html>.

на організм людини внаслідок споживання фальсифікованого препарату.

Саме залежно від характеру впливу, в наслідках для здоров'я та життя споживача, що мають місце в результаті застосування фальсифікованого лікарського засобу, полягає практична значимість запропонованої класифікації останніх.

Так, перша група фальсифікованих лікарських засобів (безпечні фальсифіковані лікарські засоби) не несе будь-якої загрози життю та здоров'ю людини, яка їх буде вживати, оскільки хімічна формула таких препаратів повною мірою відповідає їх оригіналу, а отже, має таку ж терапевтичну дію. Такі лікарські засоби об'єднує те, що за своїм кількісним та якісним складом вони відповідають оригіналу та відомостям, що містяться у національному (державному) реєстрі, однак на ринок збуту останні потрапляють із порушенням правил цивільного обороту, за допомогою тіньових схем, незаконним шляхом.

Друга група (шкідливі фальсифіковані лікарські засоби) характеризується частковою відповідністю хімічної формули оригіналу препарату, однак при цьому такі фальсифіковані лікарські засоби не містять токсичних, отруйних, радіоактивних речовин. Під час уживання такого виду фальсифікованих препаратів зберігається часткова терапевтична дія, відмінна від оригіналу порівняно меншою динамікою або відсутністю такої взагалі. Так, йдеться про використання під час виробництва фальсифікованих лікарських засобів таких безпечних для організму людини речовин як заміників інгредієнта оригіналу, як крейда, цукрова пудра, фізичний розчин, фруктоза тощо. Такі складники не загрожують життю споживача, однак є шкідливими в силу зменшення або відсутності очікуваної терапевтичної дії, що в окремих випадках може призвести до погіршення клінічної картини, прогресу захворювання тощо.

Третя ж група є небезпечними фальсифікованими лікарськими засобами, які в разі їх уживання завдають суттєвої шкоди організму людини або створюють реальну загрозу, можуть викликати інші тяжкі захворювання або смерть. Такі препарати

у своєму складі містять токсичні, отруйні, радіоактивні речовини, які повністю не відповідають відомостям, які містяться у національному (державному) реєстрі та відсутні в оригіналі лікарського засобу.

Отже, дослідивши поняття «фальсифіковані лікарські засоби», його правову природу, властивості та правове значення, вивчивши основні тенденції поширення медичного фальсифікату у світі та в Україні, можемо прийти до таких висновків.

По-перше, фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним, внесеним до національного (державного) реєстру лікарських засобів та/або містить склад, що не відповідає заявленому (зареєстрованому в державному реєстрі).

По-друге, визначення фальсифікованих лікарських засобів, яке міститься у Законі України «Про лікарські засоби», цілком поглинає визначення контрафактних лікарських засобів. Указане дає підстави під час конструювання норми диспозиції ст. 321¹ КК України ототожнювати визначення фальсифікованих та контрафактних лікарських засобів.

По-третє, фальсифіковані лікарські засоби є серйозною проблемою охорони здоров'я. Крім прямої шкоди, що завдається хворим у вигляді ризику для життя і невдалого лікування, такі лікарські засоби створюють також загрозу прогресу, досягнутому у сфері охорони здоров'я, і підривають довіру до всієї державної системи охорони здоров'я.

По-четверте, використовуючи диференційований підхід до рівня суспільної небезпеки, фальсифіковані лікарські засоби запропоновано класифікувати на три групи залежно від характеру наслідків для здоров'я та життя споживача на безпечні, шкідливі та небезпечні фальсифіковані лікарські засоби.

1.3. Зарубіжний досвід кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів

Фальсифікація лікарських засобів та продуктів медичного призначення є глобальною проблемою, яка досить давно отримала статус міжнародної. А отже, різні аспекти явища фальсифікату лікарських засобів висвітлюються як окремими актами національного законодавства та наукової доктрини, так і досить немалою низкою нормативно-правових актів міжнародного рівня. Для визначення особливостей регулювання даної проблеми, встановлення характеру відповідальності за законодавством зарубіжних країн та напрацювання більш ефективних і дієвих пропозицій щодо заходів кримінально-правового впливу на фальсифікацію лікарських засобів доцільним є вивчення міжнародного та зарубіжного досвіду у сфері боротьби з фальсифікацією лікарських засобів.

Так, уперше проблема фальсифікованих (підроблених, контрафактних, невірно промаркованих) лікарських засобів стала предметом обговорення на міжнародному рівні під час Конференції експертів щодо раціонального використання лікарських засобів, яка відбулася у Найробі в 1985 р. На цьому заході звернено увагу учасників Конференції на загрозу даної проблеми, її масштаби та можливі наслідки. А також ВООЗ та іншим міжнародним і неурядовим організаціям було рекомендовано дослідити практичну можливість створення інформаційного центру зі збору даних і проінформувати уряди держав про характер і масштаби підробки. У подальшому в Резолюції WHA41.16 Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я (1988 р.) міститься пропозиція Генеральному директору ВООЗ ініціювати програми щодо попередження та виявлення експорту, імпорту і контрабанди фармацевтичних препаратів із фальшивими етикетками, контрафактних або некондиційних препаратів. А вже в 1994 р. у зв'язку зі стрімким розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів Всесвітня асамблея охорони здоров'я

прийняла Резолюцію WHA47.13 із пропозицією Генеральному директору ВООЗ сприяти державам-членам у їх зусиллях щодо забезпечення гарної якості лікарських засобів і в боротьбі з використанням контрафактних лікарських засобів⁷⁴.

У 1995 р. ВООЗ за фінансової допомоги уряду Японії почала реалізацію Проекту з контрафактних ліків, основне завдання якого полягало в наданні допомоги державам-членам у справі оцінки проблеми контрафактних лікарських засобів і плануванні заходів боротьби проти контрафакту. Одним із результатів цих зусиль стало те, що ВООЗ підготувала рекомендації щодо розроблення заходів боротьби проти контрафактних лікарських засобів⁷⁵.

У 1999 р. було випущено Керівництво щодо розроблення заходів боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами. Найважливішим положенням цього документа вважається таке: «Кожна країна повинна виробити стратегію на основі власної ситуації, беручи до уваги наявну інфраструктуру, людські та інші ресурси. Це повинно бути частиною загальної національної системи забезпечення якості лікарських препаратів». Рекомендовано також передбачити оцінку характеру і ступеня проникнення підробок у систему фармацевтичного забезпечення країни»⁷⁶.

У 2001 р. Комітетом міністрів Ради Європи було прийнято Резолюцію ResAP (2001)2, яка стосувалася ролі провізорів у забезпеченні безпеки у сфері охорони здоров'я. Так, пункт 8 зазначеного нормативно-правового документу акцентує увагу на небезпеці фальсифікації лікарських засобів⁷⁷.

⁷⁴ Основные лекарственные средства и медицинская продукция. Поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства. URL: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/ru>.

⁷⁵ Доклад Секретариата Всемирной организации здравоохранения на 62-й Сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения А62/13 от 300 апреля 2009 г. Пункт 12.9 предварительной повестки дня. Контрафактные изделия медицинского назначения. URL: http://sartraccr.ru/Pub_inter/wozcntr2009.pdf.

⁷⁶ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 14–26.

⁷⁷ Resolution ResAP (2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security, adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies. URL: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721>.

У подальшому Комітетом експертів із фармацевтичних питань, який функціонує у рамках Часткової угоди із соціальних питань і громадської охорони здоров'я, було створено робочу групу для розгляду заходів щодо зниження ризиків, пов'язаних із фальсифікованими лікарськими засобами. З часом до роботи зазначеної групи приєднався Європейський департамент з якості ліків, що включає програму Європейської Фармакопеї, мережу контрольно-аналітичних лабораторій та інші компоненти⁷⁸.

Разом із тим Парламентська асамблея Ради Європи в Рекомендації 1673(2004), відзначивши зростання випадків підробки товарів у світі, вказала на небезпеку для здоров'я людей фальсифікованих лікарських засобів та деяких інших товарів. Також було підкреслено необхідність посилення законодавчих та адміністративних заходів із протидії підробкам, інформування споживачів щодо ризиків, пов'язаних із фальсифікованою продукцією, і способів її виявлення⁷⁹.

Водночас, як відзначається у наукових джерелах, у 2006 р. Європейський Парламент прийняв резолюцію про фальсифіковані медикаменти. Слідом за цим Єврокомісія почала вивчати питання про можливі законодавчі та адміністративні заходи протидії поширенню фальсифікованих лікарських засобів. Основним напрямом розглядається посилення контролю над операторами ринку, включаючи механізми інспектування⁸⁰.

Масштаби проблеми фальсифікованих лікарських засобів змусили світову спільноту активізуватися навколо неї, що стало причиною подальшого прийняття правових документів щодо виробництва та обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Окремо слід відзначити діяльність Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), яка тісно співпрацює з ВООЗ у сфері

⁷⁸ Авдеев О.Р. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2015. Вип. 34. Т. 3. С. 8.

⁷⁹ Рекомендація 1673 (2004) Контрафактная продукция: проблемы и решения. URL: http://www.coe.int/T/r/Parliamentary_Assembly/%5BRussian_documents%5D/%5B2004%5D/%5B0slo_2004%5D/Rec1673_rus.asp.

⁸⁰ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 22–23.

лікарського забезпечення за низкою напрямів, й тому числі й щодо проблеми фальсифікованих лікарських засобів. Основним напрямом діяльності FIP у цій сфері є вироблення рекомендацій щодо створення у країнах надійного механізму лікарського постачання, стійкого до проникнення товарів сумнівного походження й якості. У тому ж 2003 р. за взаємодії з ВООЗ у рамках FIP створено робочу групу з боротьби з фальсифікацією лікарських засобів. Нині FIP звертає увагу громадськості на те, що фармацевти і фармацевтичні вчені можуть стати життєво важливим активом у забезпеченні безпеки пацієнтів на основі їх активної участі в боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами⁸¹.

Зростання міжнародної торгівлі фармацевтичними препаратами та їх продажу через мережу Інтернет сприяли ще більшому проникненню контрафактної продукції до каналів постачання. На нараді, що відбулася до проведення одинадцятої Міжнародної конференції органів із регулювання лікарських засобів (Мадрид, 16–19 лютого 2004 р.), були розглянуті питання боротьби проти контрафактних лікарських засобів. Конференція прийняла основні рекомендації, і ВООЗ запропонували розробити концептуальний документ для Міжнародної конвенції щодо контрафактних лікарських засобів, а для його обговорення скликати нараду розпорядчих органів⁸².

Це призвело до створення у 2006 р. Міжнародної цільової групи з боротьби з контрафактною медичною продукцією (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT)⁸³.

У діяльності Групи IMPACT беруть участь представники більше ніж 80 країн світу, до складу яких входять керівні співробітники державних установ, які регулюють обіг медичної продукції, експерти в галузі медичної продукції, у тому числі спів-

⁸¹ International Pharmaceutical Federation (FIP). URL: <http://www.fip.org>.

⁸² Доклад Секретариата Всемирной организации здравоохранения на 62-й Сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения A62/13 от 300 апреля 2009 г. Пункт 12.9 повестки дня. Контрафактные изделия медицинского назначения. URL: http://sartraccc.ru/Pub_inter/wozcntr2009.pdf.

⁸³ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT. URL: <http://www.wcl.american.edu>.

робітники комерційних організацій і професійних асоціацій, а також представники міжнародних і регіональних міжурядових і неурядових організацій: ВООЗ; спеціальних установ ООН, Європи, Організації економічного співробітництва та розвитку, Всесвітньої митної організації, Інтерполу, Міжнародної фармацевтичної федерації, Міжнародної федерації оптових організацій у сфері фармацевтичної продукції; Міжнародного союзу організацій по захисту прав пацієнтів та низки інших міжнародних організацій⁸⁴.

Перша зустріч у рамках ІМРАСТ відбулася з 13 по 20 листопада 2006 р. в Бонні (Німеччина). У ході цієї зустрічі була визначена структура ІМРАСТ і узгоджена схема розроблення плану дій. Створено п'ять робочих груп для роботи в таких сферах:

- група по законодавству, що стосується обігу медичної продукції;
- група з питань технологій виробництва та контролю медичної продукції;
- група з питань регулювання обігу медичної продукції;
- група з питань правозастосування та правоохоронної діяльності;
- група з питань взаємодії з учасниками обігу медичної продукції та інформування громадськості⁸⁵.

У 2007 р. Єврокомісія почала вивчати питання про можливі законодавчі й адміністративні заходи протидії поширенню фармацевтичних підробок. Основним напрямом визначалася необхідність збільшення контролю над операторами ринку шляхом посилення вимог GMP і GDP, включаючи механізми інспектування. Своєю чергою, міжнародні стандарти GMP (Good Manufacturing Practice – належна виробнича практика) і GDP (Good Practice Distribution – належна дистриб'юторська практика) – це система правил, спрямована на забезпечення якості

⁸⁴ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 22–23.

⁸⁵ International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT. URL: <http://www.wcl.american.edu>.

виробництва і зберігання лікарських засобів. Стандарти GMP/GDP передбачають не просте декларування виробничого процесу, а й фактичне виконання всіх положень даних стандартів для недопущення випуску на ринок неякісного лікарського засобу⁸⁶.

14 листопада 2008 р. в Кишиніві на засіданні голів урядів СНД десятима державами – членами СНД підписано Угоду про співробітництво в боротьбі з обігом фальсифікованих лікарських засобів⁸⁷.

Так, фальсифіковані лікарські засоби є підробленими; такими, які видають за справжні, зареєстровані препарати. Вони можуть містити речовини, у тому числі діючі, низької якості або в неpravильному дозуванні. У зв'язку з тим, що вони не проходили під час реєстрації необхідних процедур з оцінки якості, безпеки та ефективності, такі препарати можуть нести серйозну загрозу здоров'ю населення. Як зазначив К. Турньє, начальник розвідувального та міжнародного відділу Національної жандармерії МВС Франції, правовий документ щодо виробництва та обігу фальсифікованих лікарських засобів був прийнятий Європейською Комісією у грудні 2008 р., а політичну угоду про його реалізацію в Європі підписано в грудні 2010 р. Після чого в червні 2011 р. опубліковано Директиву 2011/62/ЄС про протидію фальсифікації лікарських засобів⁸⁸.

Зазначений міжнародно-правовий документ набув чинності 1 січня 2013 р., після чого країни – члени Європейського Союзу були зобов'язані привести національне законодавство у відповідність вимогам Директиви 2011/62/ЄС, які передбачають необхідність нанесення унікального ідентифікатора виробником на всіх рецептурних препаратах, зареєстрованих у країні⁸⁹.

⁸⁶ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 22–23.

⁸⁷ Косенко В.В. Деятельность Росздравнадзора по обеспечению качества лекарственных средств. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 4–13.

⁸⁸ Галковская Г. Фальсифицированная и контрафактная продукция: поиск путей противодействия. URL: <http://www.apteka.ua/article/239466>.

⁸⁹ Держліксслужба розробляє проект документу, яким передбачатиметься запровадження спеціального маркування лікарських засобів. URL: <http://www.apteka.ua/article/188527>.

З-поміж іншого, 24 червня 2014 р. Європейська Комісія прийняла новий спільний логотип, який затверджується Директивою 699/2014. Новий логотип для лікарських засобів складається з трьох елементів: піктограми (білий хрест із чотирма зеленими лініями); державного прапора країни, текстової частини, що завжди повинні бути використані разом як одне ціле. Логотип має містити посилання на список, створений відповідним національним органом, усіх легальних Інтернет-аптек або аптек роздрібної торгівлі⁹⁰.

Слід відзначити, що до 2017 р. в ЄС планується поетапно реалізувати впровадження автоматизованої системи відстеження обігу лікарських засобів. Як відзначає прес-служба Державної служби з лікарських засобів, в Україні набирає обертів упровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу, що впроваджується Державною службою України з лікарських засобів за участі Європейського Директорату з якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (EDQM). Дана система має функції щодо контролю над рухом лікарського засобу від виробництва до реалізації, контролю реалізації засобів за рецептами їх вартості та формування даних для відшкодування витрат пільговим категоріям громадян⁹¹.

Особливої уваги заслуговує Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME) як міжнародно-правовий документ, який є першим міжнародним інструментом кримінального законодавства у фармацевтичній сфері (прийнята 09.12.2010 у Страсбурзі Комітетом міністрів Ради Європи). Дана Конвенція вперше в історії міжнародного права зобов'язала держав-учасниць удосконалити законодавство щодо обігу лікарських засобів шляхом уведення кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів.

⁹⁰ ЄС впровадив нові перешкоди для фальсифікату. URL: <http://agency-lawmed.org/yes-vprovadylo-novi-pereshkody-dlya-falsyfikatu>.

⁹¹ В Україні впроваджується перша черга автоматизованої системи з відстеження ліків в обігу / Прес-служба Державної служби з лікарських засобів. URL: http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?art_id=246775918&cat_id=244277212.

Як відзначається, зазначена Конвенція зобов'язує держави-учасниці ввести кримінальну відповідальність за:

- виготовлення контрафактної медичної продукції;
- поставку, пропозицію поставки і звернення підробленої медичної продукції;
- фальсифікацію документів;
- несанкціоноване виготовлення або постачання виробів медичного призначення, виведення на ринок виробів медичного призначення, які не відповідають вимогам законодавства.

Конвенція MEDICRIME також забезпечує основу для національного і міжнародного співробітництва між різними секторами державного управління, координації на національному рівні, захисту жертв і свідків злочинів, пов'язаних із фальсифікацією медичної продукції. Крім того, вона передбачає створення контрольного органу для нагляду за реалізацією її положень державами-учасницями⁹².

Відповідно до Конвенції MEDICRIME, кожна держава-учасниця зобов'язана передбачити в національному законодавстві відповідальність за:

- «умисне виробництво фальсифікованої медичної продукції, активних речовин, наповнювачів, компонентів, матеріалів та приладдя (ст. 5);
- умисну поставку і торгівлю фальсифікованими лікарськими засобами, активними речовинами, наповнювачами, компонентами, матеріалами та приладдям, де під поставкою маються на увазі дії, пов'язані з посередництвом, брокерством, закупівлею, продажем, даруванням, просуванням (включаючи рекламу) цієї продукції (ст. 6);
- фальсифікацію будь-яких документів, що мають відношення до медичної продукції, з метою ввести споживачів в оману щодо її автентичності (ст. 7);

⁹² Спивак Н. Конвенция MEDICRIME как инструмент в борьбе с фальсификатом. URL: <http://www.apteka.ua/article/103639>.

– подібні злочини – несанкціоноване виробництво або постачання лікарських засобів і маркетинг медичних виробів, що не відповідають певним вимогам (ст. 8)»⁹³.

Україна підписала дану Угоду 28 жовтня 2011 р., а ратифіковано зазначену Конвенцію було 20 серпня 2012 р.⁹⁴

Так, після підписання Україною Конвенції MEDICRIME набрав чинності Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»⁹⁵. Документом, яким уведено кримінальну відповідальність за навмисну підробку, розповсюдження та зберігання фальсифікованих лікарських засобів, внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби», Кримінального та Кримінально-процесуального кодексів, а також Кодексу України про адміністративні правопорушення. Якщо до цього часу в українському законодавстві було передбачено лише адміністративну відповідальність за виробництво фальсифікованих лікарських засобів (штраф у розмірі від 17 до 1 500 грн.), то з моменту прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» передбачалося кримінальне покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321-1 Кримінального кодексу України⁹⁶) і за контрабанду фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 Кримінального кодексу України⁹⁷).

⁹³ Пособие для парламентариев. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211). URL: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Publications/Handbook%20for%20Parliamentarians%20MEDICRIME_RU.pdf.

⁹⁴ Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 р. № 4908-VI. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*. 2013. № 17. Ст. 160.

⁹⁵ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2012. № 19–20. Ст. 168.

⁹⁶ Кримінальний кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2001. № 25–26. Ст. 131.

⁹⁷ Там само.

Отже, міжнародна спільнота веде активну боротьбу проти фальсифікації лікарських засобів, що реалізується у рамках наявного механізму взаємодії та взаємної підтримки між суб'єктами міжнародної арени, чому сприяє досить широка база нормативно-правових актів, міжнародних програм, нарад та відповідних проектів. Україна як учасниця таких актів та проектів поступово реалізовує рекомендації міжнародно-правових актів та втілює програми на національному рівні.

Окрім того, варто відзначити, що, передбачивши в чинному законодавстві кримінальну відповідальність за фальсифікацію медичної продукції, Україна почала виконувати вимоги Конвенції MEDICRIME, що має сприяти поліпшенню забезпечення населення якісними та безпечними лікарськими засобами.

Підсумовуючи, варто зазначити, що нині проблема фальсифікації лікарських засобів вирішується не шляхом дискусій на міжнародних конференціях, а шляхом правового регулювання з відповідними зобов'язаннями держав – учасниць міжнародних спільнот.

Рада Європи та Європейський Союз вимагають від України численних змін у національному законодавстві для адаптації та гармонізації з правом ЄС.

Проаналізувавши процеси, які відбуваються на сучасному етапі, можна виділити такі основні напрями гармонізації:

- розвиток європейської моделі ліцензування імпорту лікарських засобів в Україні;
- впровадження автоматизованої системи відстеження лікарських засобів в обігу за допомогою нанесення індивідуального маркування на упаковки;
- розвиток системи ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів;
- упровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію та незаконний обіг лікарських засобів.

В останні роки Державна служба України з лікарських засобів здійснила такі кроки для імплементації європейського законодавства до вітчизняного:

- реалізовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) лікарських засобів;
- створено та успішно функціонують GMP- і GDP-інспекція;
- впроваджуються сучасні методи підготовки інспекторів GMP, а навчальний процес забезпечується провідними європейськими фахівцями;
- Державна служба України з лікарських засобів приєдналася до Системи сертифікації якості вітчизняних ліків для міжнародної торгівлі ВООЗ, що сприяє спрощенню допуску на зарубіжні ринки;
- з 01.01.2011 Держлікслужба стала повноправним членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка об'єднує регулюючі органи країн із жорсткою регуляторною системою (крім України, до неї входять тільки країни ЄС і ще декілька розвинених країн світу. Україна – єдина з країн СНД, яка прийнята до цієї організації).

Крім того, на законодавчому рівні введено норми про реєстрацію в Україні лише тих лікарських засобів, виробництво яких відповідає вимогам GMP. З 15.02.2013 в Україні заборонено ввезення ліків, виробництво яких не відповідає GMP.

Отже, ми бачимо, що Україна здійснила великі перетворення у системі нагляду та контролю над фармацевтичною сферою. Сьогодні досить складно казати про результати вказаних новел. Статистика лише показує економічне підґрунтя – зростання попиту та продажу лікарських засобів. Без належного фінансування більшість прийнятих норм залишається декларативною, не впроваджується у повсякденну діяльність.

Поряд із дослідженням організаційно-правових основ діяльності міжнародних організацій, установ та асоціацій у сфері боротьби з фальсифікацією фармацевтичної продукції доцільним є вивчення та аналіз особливостей регулювання питань щодо фальсифікації лікарських засобів у законодавстві інших країн.

Так, Конвенцію Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення, підписано низкою країн, які, таким чином,

узяли на себе обов'язок привести національне законодавство до вимог зазначеної Угоди, у тому числі й кримінальне. До таких країн належать: Австрія, Бельгія, Вірменія, Гвінея, Іспанія, Данія, Італія, Ізраїль, Ісландія, Кіпр, Молдова, Люксембург, Марокко, Німеччина, Португалія, Хорватія, Російська Федерація, Туреччина, Угорщина, Фінляндія, Франція, Швейцарія (станом на 31.12.2015).

Так, у результаті проведеного дослідження законодавства країн – членів Ради Європи⁹⁸ видається можливим розподілити останні на три основні групи залежно від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів.

Так, до першої групи слід віднести країни, кримінальне законодавство яких не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг. До таких країн можемо віднести, наприклад, Республіку Корея, Японію, Ізраїль, Швецію, Естонію та ін.

До другої групи належать країни, законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обіг.

Наприклад, за Кримінальним кодексом Республіки Вірменія кримінальна відповідальність настає за виготовлення та збут підроблених ліків (ст. 280), за що передбачено відповідальність у вигляді позбавлення волі на строк не більше трьох років, але якщо такі дії з необережності потягли за собою смерть людини, – позбавлення волі на строк не більше п'яти років⁹⁹.

Згідно зі ст. 200-1 Кримінального кодексу Азербайджанської Республіки, виробництво, продаж, зберігання з метою збуту або ввезення фальсифікованих лікарських засобів за здійснення цих діянь у значному розмірі карається штрафом у розмірі від трьох до п'яти тисяч манатів із позбавленням права обіймати

⁹⁸ Офіційний сайт Ради Європи. URL: <http://www.coe.int/ru/web/portal/home>.

⁹⁹ Уголовный кодекс Республики Армения: Принят Национальным Собранием Республики Армения 18 апреля 2003 г. URL: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241378&subID=100095305,100095318,100095894,100096132,100096163>.

певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до двох років або без такого або позбавленням волі на строк до двох років. Якщо такі дії призвели до менш тяжкої або тяжкої шкоди здоров'ю потерпілої особи, – покарання настає у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років. Якщо ж зазначені діяння спричинили смерть людини з необережності або інші тяжкі наслідки, то винна особа (особи) притягуються до покарання у вигляді позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років із позбавленням права обіймати певні посади чи займатися певною діяльністю на строк до трьох років¹⁰⁰.

Відповідно до ст. 395 Кримінального кодексу Туреччини, передбачена кримінальна відповідальність тоді, коли особа, яка змішала, підробила або змінила таким чином, що це може заподіяти тяжку шкоду здоров'ю споживача, ліки, призначені для продажу або безкоштовної роздачі населенню, або продала, видала чи зберігала для продажу у своєму магазині або лавці такі ліки, свідомо знаючи про їх шкідливість для здоров'я. А також у разі продажу або допомоги в інший спосіб у придбанні речовин, необхідних для підроблення ліків, така особа притягується до кримінального покарання у вигляді ув'язнення на строк від одного до п'яти років і тяжкого грошового штрафу в розмірі від 20 тис. до 100 тис. лір із повною конфіскацією та знищенням таких ліків¹⁰¹.

На підставі ст. 141 Кримінального кодексу Китайської Народної Республіки виробництво, збут підроблених ліків, що могло заподіяти тяжку шкоду здоров'ю людини, карається позбавленням волі на строк до трьох років або арештом, як додаткове або самостійне покарання застосовується штраф у розмірі від 50% до двохразової суми реалізації; якщо це заподіяло тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк

¹⁰⁰ Уголовный кодекс Азербайджанской Республики (утвержден Законом Азербайджанской Республики от 30 декабря 1999 г. № 787-IQ) (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.12.2015). URL: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30420353#pos=77;-240.

¹⁰¹ Уголовный кодекс Турции. URL: <http://constitutions.ru/?p=5851&page=5>.

від трьох до десяти років, як додаткове покарання застосовується штраф у розмірі від 50% до дворазової суми реалізації; якщо це спричинило смерть або заподіяло особливу тяжку шкоду здоров'ю людини, – карається позбавленням волі на строк десять і більше років, довічним позбавленням волі або смертною карою, як додаткове покарання застосовується штраф у розмірі від 50% до дворазової суми реалізації або конфіскація майна. Під підробленими ліками у цій статті розуміються лікарські та нелікарські засоби, що належать до фальсифікованих ліків і кваліфікуються такими відповідно до положень Закону Китайської Народної Республіки про регулювання лікарських засобів¹⁰².

Кримінальним кодексом Російської Федерації передбачено кримінальну відповідальність за виробництво лікарських засобів або виробів медичного призначення без спеціального дозволу (ліцензії), якщо такий дозвіл (така ліцензія) обов'язково (обов'язкова) (ст. 235.1 КК РФ) та обіг фальсифікованих, недоброякісних і незареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів і обіг фальсифікованих біологічно активних добавок (ст. 238.1 КК РФ)¹⁰³.

І, нарешті, третю групу країн становлять ті, кримінальне законодавство яких хоча й не містить спеціальної норми щодо фальсифікації лікарських засобів, однак опосередковано закріплює кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність.

У межах злочинів проти прав промислової власності та авторського права реалізується кримінальна відповідальність за виготовлення та збут контрафактної продукції медичного та лікарського призначення за Кримінальним кодексом Чеської Республіки¹⁰⁴.

¹⁰² Уголовный кодекс Китайской Народной Республики, принят на второй сессии ВСНП пятого созыва 1 июля 1979 г. URL: <http://constitutions.ru/?p=403&page=2>.

¹⁰³ Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ в редакции от 02.06.2016. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699.

¹⁰⁴ Excerpt from the Penal Code (Act No. 40/2009 Coll.). Part 4. Criminal offences against industrial property rights and against copyright. Section 268. Violation of rights to trademark and other marks. URL: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cz/cz069en.pdf>.

У разі фальсифікації лікарських засобів за законодавством Грузії кримінальна відповідальність настає у рамках ст. 197 «Фальсифікація» (зміна виробником або продавцем властивостей речі шляхом обману, вчиненого з корисливих мотивів); ст. 246 «Незаконна лікарська і фармацевтична діяльність»; ст. 251 «Випуск або продаж неякісних товарів, або неякісне виконання робіт або неякісне надання послуг, що не відповідають вимогам безпеки»¹⁰⁵.

Відповідно до кримінального законодавства Республіки Болгарія, відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів настає у рамках ст. 228 Кримінального кодексу, диспозиція якої становить дії, які полягають у виготовленні недоброякісної, нестандартної або некомплектної продукції або продукції, яка не відповідає встановленим вимогам щодо якості, типу або маркування тощо, реалізації такої продукції, а також якщо такі дії могли спричинити чи спричинили шкоду життю та здоров'ю особи¹⁰⁶.

Разом із тим проблема фальсифікації лікарських засобів має свій вплив не лише у сфері охорони здоров'я, а й в економічній площині також. У разі зосередження уваги лише на аспекті проблематики охорони здоров'я населення від фальсифікованої продукції медичного призначення, повинно йтися, головним чином, про заходи, що перешкоджають поширенню товарів, потенційно небезпечних для життя і здоров'я громадян. Цю точку зору поділяє більшість експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я та Ради Європи. Економічним же боком проблеми фальсифікації лікарських засобів передусім занепокоєні транснаціональні фармацевтичні компанії. Примітно те, що дані суб'єкти фармацевтичного ринку не акцентують увагу на небезпеці фальсифікату для здоров'я людей через побоювання втрати довіри до своєї про-

¹⁰⁵ Уголовный кодекс Грузии от 22 июля 1999 г.; введен в действие с 1 июня 2000 г. URL: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241370>.

¹⁰⁶ Уголовный кодекс Республики Болгария: Принят Пятым Народным собранием на шестой сессии, четвертом заседании, состоявшемся 15 марта 1968 г. URL: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1245689&subID=100109090,100109258,100109293#text>.

дукції і, як наслідок, зниження попиту на неї, вони переважно ведуть боротьбу з порушенням патентних прав і прав на ексклюзивне використання товарних знаків, дещо ігноруючи фальсифікацію як складник проблеми¹⁰⁷.

Отже, проаналізувавши статистику вчинення злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів, яка надана у попередніх підрозділах, можемо прийти до висновків, що відсутність у кримінальному законодавстві країн спеціальної норми щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг не впливає на виявлений рівень фальсифікованих лікарських засобів. Так, країни першої групи є розвинутими країнами зі сталою економікою. Для цих держав характерним є правове регулювання фармацевтичної галузі та ефективна діяльність контролюючих органів із нагляду за обігом лікарських засобів.

Більше того, країни другої групи мають спеціальну норму в кримінальному законодавстві за фальсифікацію лікарських засобів (виявлено, що санкції є суворими), однак рівень боротьби з даним правопорушенням залишається низьким.

Таким чином, можна дійти висновку, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів.

¹⁰⁷ Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема / В.В. Косенко, А.В. Быков, А.П. Мешковский. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 14–26.

РОЗДІЛ 2

СКЛАД ЗЛОЧИНУ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ТА ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1. Об'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

У сучасній кримінально-правовій доктрині домінує позиція, згідно з якою об'єктом кримінального правопорушення визнаються суспільні відносини, що охороняються кримінальним законом і яким злочином завдається істотна шкода або створюється загроза її заподіяння.

Однак висловлюються й інші позиції, згідно з якими об'єктами кримінального правопорушення визнаються: правове благо¹⁰⁸; цінності, що охороняються кримінальним законом¹⁰⁹; люди-індивіди, малі або великі соціальні групи (об'єднання) чи суспільство у цілому¹¹⁰; суспільний інтерес, проти якого спрямовується злочин¹¹¹; соціальна оболонка¹¹²; соціальна безпека¹¹³ тощо.

Разом із тим поняття «об'єкт» походить від латинського *objectum* – об'єкт, предмет. У філософії воно позначає те, на що

¹⁰⁸ Гавриш С.Б. Уголовно-правовая охрана природной среды Украины. Проблемы теории и развития законодательства. Х.: Основи, 1994. С. 64.

¹⁰⁹ Фесенко Є.В. Об'єкт злочину з точки зору реалій. *Юридичний вісник України*. 1997. № 33. С. 71–73.

¹¹⁰ Новосёлов Г.П. Учение об объекте преступления: методологические аспекты. М.: НОРМА, 2001. С. 60.

¹¹¹ Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть: курс лекций; 2-е изд., перераб. и доп. М.: БЕК, 1999. С. 127.

¹¹² Трубников В.М. Новый взгляд на объект преступления. *Право і безпека*. 2002. № 1. С. 84–87.

¹¹³ Зателепин О. К вопросу о понятии объекта преступления в уголовном праве. *Уголовное право*. 2003. № 1. С. 30.

спрямована активність (реальна і пізнавальна) певного суб'єкта. Об'єкт не є тотожним об'єктивній реальності, а постає її складником, що перебуває у певному зв'язку із суб'єктом¹¹⁴.

Своєю чергою, В.Д. Филимонов наголошує на тому, що об'єктом злочину більш правильним буде визнавати суспільні відносини, ніж блага. Свою позицію вчений пояснює тим, що визнавати благо об'єктом кримінально-правової охорони окремо від суспільних відносин не можна¹¹⁵. На думку П.С. Матишевського і Є.В. Фесенка, об'єкт як елемент складу злочину – це цінності, що охороняються кримінальним законом, проти яких спрямоване злочинне діяння й яким воно може заподіяти або спричиняє шкоду^{116, 117}. П.П. Андрушко вважає, що найбільш обґрунтованою у концептуальному плані є аксіологічна теорія об'єкта злочину: об'єкт злочину – це соціальні цінності, які є об'єктом кримінально-правової охорони, проти яких спрямоване злочинне діяння й яким воно може заподіяти або спричиняє шкоду¹¹⁸.

Грунтовною є позиція М.Й. Коржанського, який визначає об'єкт кримінально-правової охорони як суспільні відносини, які знаходяться під охороною кримінального закону, але злочинному порушенню не піддавалися, а безпосередній об'єкт злочину – це ті суспільні відносини, які вже піддалися злочинному порушенню у конкретному випадку посягання на об'єкт кримінально-правової охорони¹¹⁹.

Своєю чергою, А.А. Музика зазначає, що в широкому розумінні об'єкт злочину – це елемент складу злочину, що охоплює суспільні відносини, які охороняються кримінальним

¹¹⁴ Новая философская энциклопедия: в 4-х т. Т. 3. М.: Мысль, 2001. С. 136.

¹¹⁵ Филимонов В.Д. Охранительная функция уголовного права. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. С. 24.

¹¹⁶ Фесенко Є.В. Проблеми структури об'єкта як елемента складу злочину. *Вісник Академії адвокатури України*. 2009. № 1(14). С. 234.

¹¹⁷ Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак. К.: А.С.К., 2001. С. 100.

¹¹⁸ Андрушко П.П. Злочини проти виборчих прав громадян та їх права брати участь у референдумі: кримінально-правова характеристика: монографія. К.: КНТ, 2007. С. 111.

¹¹⁹ Коржанський М.Й. Об'єкт і предмет злочину. Лекція. К., 1997. С. 57.

законом, суб'єктам яких завдана істотна шкода чи створена загроза її заподіяння (обов'язкова ознака), а також включає у себе потерпілого від злочину і предмет злочину (факультативні ознаки)¹²⁰.

Підтримуючи позицію того, що об'єктом кримінального правопорушення є суспільні відносини, охоронювані кримінальним законом, відзначимо, що останні ґрунтовно були досліджені ще в радянській науковій літературі, однак і дотепер визначаються по-різному¹²¹.

Наприклад, під суспільними відносинами розуміються: відносини, що складаються між людьми¹²²; відносини між людьми в процесі їх суспільного життя¹²³; сукупність зв'язків, що виникають між соціальними групами людей¹²⁴; різноманітні зв'язки, які складаються між людьми в різних сферах суспільного життя¹²⁵; об'єктивна і стійка структура громадських зв'язків, яка формується (складається і змінюється) відповідно до видів і предметів людської діяльності і проявляється насамперед як масові інтенси людей¹²⁶; соціальні зв'язки, які визначаються характером об'єкта і суб'єкта діяльності¹²⁷.

У сучасній кримінально-правовій літературі найбільш повним є визначення суспільних відносин як порядку взаємовідносин, взаємодії суб'єктів щодо задоволення своїх потреб та вирішення протилежних інтересів, які на певному етапі

¹²⁰ Музика А.А., Лашук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія. К.: ПАЛИВОДА А.В., 2011. С. 56.

¹²¹ Тацій В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. Х.: Вища шк., 1988. С. 13–14.

¹²² Рожин В.Н. Введение в марксистскую социологию. Л., 1962. С. 52

¹²³ Пресняков П.В. Исторический материализм об общественных отношениях. *Формирование коммунистических общественных отношений*. Алма-Ата, 1964. С. 6

¹²⁴ Машков А.Ф. Развитие общественных отношений в период перехода от социализма к коммунизму. Л., 1965. С. 8.

¹²⁵ Келле В.Ж. Роль субъективного фактора в совершенствовании социалистических общественных отношений. *Философские науки*. 1968. № 1. С. 15.

¹²⁶ Общественные отношения: Вопросы общей теории / Под ред. П.А. Рачкова. М., 1981. С. 33.

¹²⁷ Ткаченко Ю.Г. Методологические вопросы теории правоотношений. М., 1980. С. 84–94.

розвитку держави і суспільства сприяють вирішенню поставлених завдань¹²⁸.

Об'єкти можуть бути класифіковані за різними підставами (наприклад, за соціальною значимістю суспільних відносин, що входять у ці об'єкти). Однак в юридичній літературі переважає думка про те, що всі об'єкти слід класифікувати залежно: 1) від ступеня узагальненості охоронюваних кримінальним законом суспільних відносин, які виступають об'єктами різних злочинів (класифікація по «вертикалі»); 2) від важливості охоронюваних суспільних відносин, яким заподіює безпосередню шкоду конкретний злочин (класифікація безпосередніх об'єктів по «горизонталі»)¹²⁹.

У кримінально-правовій доктрині поширена триступенева класифікація об'єктів злочину «по вертикалі»: загальний, родовий, безпосередній (дана класифікація була запропонована в 1938 р. В.Д. Меньшагіним¹³⁰):

- загальним об'єктом усіх злочинів часто визнають усю сукупність суспільних відносин¹³¹;

- під родовим (груповим) об'єктом розуміється об'єкт, що охоплює певне коло тотожних чи однорідних за своєю соціально-політичною та економічною сутністю суспільних відносин, які повинні охоронятися у силу цього єдиним комплексом взаємопов'язаних кримінально-правових норм¹³². Таким чином, родовий об'єкт кримінального правопорушення являє собою менш високий (усереднений) рівень узагальненості охоронюваних кримінальним законом суспільних відносин, ніж загальний об'єкт;

¹²⁸ Чугуников І.І. До питання про предмет кримінально-правового регулювання. *Вісник Верховного Суду України*. 2000. № 6. С. 46.

¹²⁹ Тацій В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. Х.: Вища шк., 1988. С. 78–79.

¹³⁰ Курс советского уголовного права: в 6 т. Т 2. / А.А. Пионтковский, П.С. Ромашкин, В.М. Чихвадзе. М., 1970. С. 124–126.

¹³¹ Пионтковский А.А. Учение о преступлении по советскому уголовному праву. Курс советского уголовного права: Общая часть. М.: Госюриздат, 1961. С. 146.

¹³² Никифоров Б.С. Объект преступления по советскому уголовному праву. М.: Госюриздат, 1960. С. 114.

– безпосередній об'єкт злочину включає ті конкретні суспільні відносини, які поставлені законодавцем під охорону певною нормою кримінального закону й яким завдається шкода злочином, що підпадає під ознаки даного складу¹³³.

«По горизонталі» безпосередній об'єкт кримінального правопорушення поділяється на основний та додатковий, який, своєю чергою, поділяється на обов'язковий та факультативний.

Так, основний безпосередній об'єкт кримінального правопорушення – це суспільні відносини, котрі переважно законодавець поставив під охорону, приймаючи кримінальний закон, а додатковий обов'язковий безпосередній об'єкт кримінального правопорушення – це суспільні відносини, посягання на які не є суттю цього злочину, та вони порушуються або ставляться під загрозу порушення поряд з основним безпосереднім об'єктом. А під факультативним безпосереднім об'єктом розуміють суспільні відносини, що їх цей злочин у деяких випадках порушує, а в інших не порушує¹³⁴.

Отже, взявши за основу позицію українських учених щодо визначення об'єкта кримінального правопорушення як суспільні відносини, які перебувають під охороною закону та яким унаслідок учинення злочину завдається шкода або створюється реальна загроза такому заподіяння, спробуємо визначити об'єкт фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів як суспільно небезпечного посягання.

Відповідно до триступеневої класифікації об'єктів злочину, загальним об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступає сукупність суспільних відносин, що охороняються кримінальним законом (конституційний лад, економічна система, громадська безпека, правопорядок у цілому тощо). Однак практично вся сукупність суспільних відносин не

¹³³ Курс советского уголовного права. Т. 2. Часть общая / Отв. ред. Н. А. Беляев, М. Д. Шаргородский. Л.: ЛГУ им. А.А. Жданова, 1970. С. 302.

¹³⁴ Там само.

може бути об'єктом як елемент складу злочину. Це, по суті, об'єкт кримінально-правової охорони, який не слід ототожнювати з поняттям об'єкта злочину.

Своєю чергою, об'єктом кримінально-правової охорони є ті суспільні відносини, що охороняються кримінальним законом, суб'єкти яких ще не зазнали істотної шкоди від суспільно небезпечного діяння (або не створена загроза її заподіяння) або ж зазнали шкоди від діяння (чи створена загроза її заподіяння), що не містить ознак злочину чи складу злочину, передбаченого кримінальним законом¹³⁵.

Виділення загального об'єкту фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів має значення для відмежування даного суспільно небезпечного діяння від інших правопорушень (ті суспільні відносини, що не перебувають під охороною кримінального закону, не можуть бути об'єктом злочину); для встановлення соціальної значимості охоронюваних суспільних відносин, які потребують кримінально-правової охорони; для визначення родового та безпосереднього об'єктів досліджуваного кримінального правопорушення.

Відповідно до структури Кримінального кодексу України, кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК України) віднесене до XIII розділу Особливої частини КК України «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення»¹³⁶.

Родовий об'єкт даного виду злочинів став предметом дискусії у науковій доктрині, що стало причиною існування декількох поглядів на його визначення. Так, відповідно до позицій окремих учених, родовим об'єктом злочинів у сфері обігу наркотич-

¹³⁵ Музика А.А., Лашук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія. К.: ПАЛИВОДА А.В., 2011. С. 56.

¹³⁶ Кримінальний кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2001. № 25–26. Ст. 131.

них засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення пропонується:

здоров'я населення (М.І. Мельник, М.І. Хавронюк)¹³⁷;

система заходів, спрямованих на охорону здоров'я населення (Ю.В. Александров, О.О. Дудоров, В.А. Клименко)¹³⁸;

фактичний або максимально досяжний в Україні стан організму людей, що в ній проживають чи перебувають, необхідний для забезпечення їх біологічного існування, здатності до активного тривалого життя і відтворення здорового людського покоління (Є.В. Фесенко)¹³⁹;

врегульовані законом суспільні відносини щодо охорони здоров'я людей, які проживають або перебувають на території України (Г.В. Почкун)¹⁴⁰;

відносини сертифікації та стандартизації у сфері державної фармакопеї, економічні відносини, нормальний порядок діяльності фінансової системи держави, законний обіг лікарських засобів, безпечне та якісне лікування, здоров'я і життя людини, тобто встановлений із метою захисту здоров'я населення порядок обігу лікарських засобів (В.М. Мельничук)¹⁴¹;

право особи на охорону здоров'я (І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов)¹⁴².

Слід визначити, що фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів є одним зі злочинів проти здоров'я населення.

¹³⁷ Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / За ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка; 4-е вид., перероб. і доп. К.: Юридична думка, 2007. С. 816.

¹³⁸ Кримінальне право України: Особлива частина: підручник / Ю.В. Александров, О.О. Дудоров, В.А. Клименко, М.І. Мельник та ін. ; 4-е вид., перероб. і доп. К.: Атіка, 2009. С. 466.

¹³⁹ Фесенко Є.В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони. К.: Атіка, 2001. С. 92.

¹⁴⁰ Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Правознавець*. URL: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/27569/%C3>.

¹⁴¹ Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2014. Вип. 4. Т. 2. С. 171.

¹⁴² Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 25.

Таким чином, приходимо до висновку, що злочини, передбачені розділом XIII Особливої частини КК України, посягають на здоров'я населення, яке є родовим об'єктом цих злочинів.

Дані кримінальні правопорушення охоплюють суспільно небезпечні умисні або необережні діяння, які створюють загрозу заподіяння шкоди або заподіюють фактичну шкоду здоров'ю невизначеного кола осіб від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, від дії отруйних, сильнодіючих речовин і одурманюючих засобів, біологічних агентів і токсинів, від впливу радіоактивно забрудненої продукції, а також від поширення епідемій.

Життя кожної людини є благом не тільки для неї, воно є благом і для суспільства у цілому, тому кримінальний закон охороняє від злочинних посягань не життя людини саме по собі як поняття біологічне, повністю підпорядковане закономірностям природи, а життя людини як необхідну передумову виникнення, існування й розвитку суспільних відносин. У цій якості життя людини набуває значення соціального явища – правового блага. Здоров'я також є природним благом, якому законом надано статус блага правового. Здоров'я людини є однією з найвищих соціальних цінностей, якою вона володіє. Воно є першою життєвою потребою, умовою й невід'ємною характеристикою життя. Без цього блага втрачають значення багато інших благ і цінностей, оскільки саме нормальне здоров'я людини забезпечує її максимальну соціальну активність, сприяє розвитку її талантів, властивостей¹⁴³.

Своєю чергою, у Статуті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) сказано, що здоров'я – це стан повного фізичного, духовного і соціального благополуччя, а не лише відсутність хвороб і фізичних недоліків¹⁴⁴.

¹⁴³ Хімченко С.А. Об'єкт злочинних посягань у сфері медичної діяльності. *Актуальні проблеми держави і права*. 2013. № 69. С. 193.

¹⁴⁴ Устав (Конституція) Всемирной организации здравоохранения, принят Международной конференцией здравоохранения, проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г., подписан 22 июля 1946 г. представителями 61 страны (Off. Rec. Wld Hlth Org., 2, 100) и вступил в силу 7 апреля 1948 г. URL: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1>.

У науковій площині пропонуються різні визначення терміну «здоров'я». Так, з точки зору І.К. Попеску, здоров'я – нормальний психосоматичний стан і здатність людини оптимально задовольняти систему матеріальних і духовних потреб¹⁴⁵. За визначенням М.М. Амосова, здоров'я – це сума резервних потужностей основних функціональних систем організму, які лежать у межах від максимальної кількості функцій до її нормального рівня¹⁴⁶.

А.Я. Іванюшкін визначає три рівні для опису цінності здоров'я: 1) біологічний – початкове здоров'я передбачає досконалість саморегуляції організму, гармонію фізіологічних процесів і, як наслідок, мінімум адаптації; 2) соціальний – здоров'я є мірою соціальної активності, діяльного ставлення людини до світу; 3) особистісний, психологічний – здоров'я є не відсутність хвороби, а швидше заперечення її в сенсі подолання¹⁴⁷.

Відповідно до положень ст. 3 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», здоров'я – це стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад¹⁴⁸.

Поняття «населення», своєю чергою, трактується як сукупність людей, які проживають на Земній кулі, в якій-небудь країні, області тощо¹⁴⁹.

Отже, за результатами дослідження пропонованих визначень приходимо до висновку, що здоров'я людини – це процес збереження та розвитку біологічних, фізіологічних, психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності за максимальної тривалості активного життя. А здоров'я населення – стан фізичного, психічного та соціального благополуччя

¹⁴⁵ Попеску І.К. Еволюція проблеми здоров'я людини в античній філософії і медицині. Львів: Тексти лекцій, 1993. С. 71.

¹⁴⁶ Амосов Н.М. Енциклопедія Амосова. Алгоритм здоров'я. Донецьк: Сталкер, 2002. 590 с.

¹⁴⁷ Іванюшкін А.Я. «Здоров'я» і «хвороба» в системі ціннісних орієнтацій людини. *Валеологія*. 1982. № 1. С. 49–58.

¹⁴⁸ Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1993. № 4. Ст. 19.

¹⁴⁹ Великий тлумачний словник сучасної української мови (з дод., доп. та CD) / Уклад. і гол. ред. В.Т. Бусел. К.; Ірпінь: Перун, 2007. С. 734.

людей на всій Земній кулі, окремому континенті, країні, регіоні, населеному пункті тощо, за якого у зазначених жителів відсутні захворювання, фізичні вади та розлади.

Таким чином, аналіз пропонованих визначень та особливостей характеру досліджуваного протиправного діяння призводить до висновку, що родовим об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині.

У рамках триступеневої класифікації об'єктів злочину наступним необхідно визначити безпосередній об'єкт фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Так, за визначенням, пропонованим І.І. Митрофановим, А.М. Притулою та Є.Л. Стрельцовим, безпосереднім об'єктом злочинів у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інших злочинів проти здоров'я населення, що порушують право населення на якісне забезпечення лікарськими засобами, є суспільні відносини, що виникають у разі фальсифікації лікарських засобів або у сфері незаконного обігу фальсифікованих лікарських засобів¹⁵⁰.

З точки зору Г.В. Почкун, безпосереднім об'єктом злочину ст. 321¹ КК України є порядок обігу лікарських засобів, установлений законодавством для забезпечення охорони здоров'я людей¹⁵¹.

Безпосереднім об'єктом досліджуваного суспільно небезпечного діяння є суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення якості лікарських засобів, тобто їх властивостей, за допомогою яких дані засоби задовольняють споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством. При цьому якість лікарських засобів, відповідно до

¹⁵⁰ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 38–39.

¹⁵¹ Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Правознавець*. URL: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/27569/%C3>.

Закону України «Про лікарські засоби», являє собою сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством¹⁵².

Лікарські засоби як особливий об'єкт майнових прав залежно від загальних правових ознак та внутрішньої класифікації знаходяться у певному правовому режимі. Загальний правовий режим обігу лікарських засобів складається з окремих регуляторів. Тобто це встановлений у стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібною реалізації, придбання та застосування¹⁵³.

Загальний правовий режим обігу лікарських засобів, який складається з окремих регуляторів, – це встановлений в стандартах, нормах і правилах порядок їх виробництва, виготовлення, зберігання, транспортування, пересилання, оптової та роздрібною реалізації, придбання та використання¹⁵⁴.

Юридично за фармакологічними властивостями лікарські засоби поділяються на такі, що:

- знаходяться у вільному обігу (безрецептурні лікарські засоби);

- обмежені в обігу (з особливим правовим режимом для лікарських засобів із визначеними фармакологічними властивостями, а саме: для спирту медичного етилового, сильнодіючих, отруйних та лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори);

- вилучені з обігу (лікарські засоби, які не можуть бути предметом цивільно-правових угод)¹⁵⁵.

¹⁵² Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.

¹⁵³ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 41.

¹⁵⁴ Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. ... к.ю.н. Харків, 2004. С. 23.

¹⁵⁵ Там само. С. 175.

Додатковим обов'язковим об'єктом посягання виступають суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, порядок якого регламентований чинним законодавством України. А в разі завдання тривалого розладу здоров'я чи смерті особи – суспільні відносини у сфері охорони життя та здоров'я особи. Поряд із цим може бути наявним факультативний додатковий об'єкт, який становлять суспільні відносини, пов'язані з порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

Таким чином, для демонстрації об'єкта кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів пропонуємо зобразити даний елемент складу злочину схематично (рис. 1).

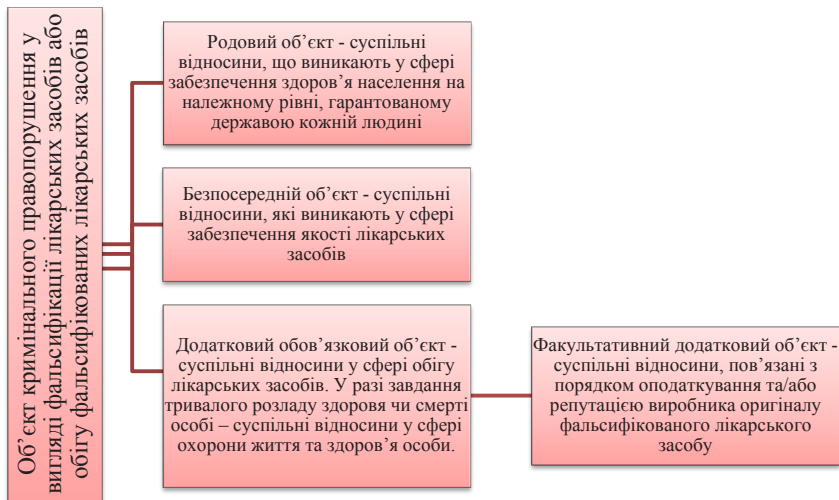


Рисунок 1

Поряд з об'єктом кримінального правопорушення виділяють також його предмет.

З точки зору М.І. Панова, предмет злочину виступає у вигляді матеріального вираження суспільних відносин, який

входить до їх структури як речовий компонент, або нерозривно пов'язаний із суспільними відносинами, є обов'язковою умовою, передумовою чи доказом їх існування і нормального функціонування й тому завжди належить до сфери об'єкта злочину¹⁵⁶.

В.Я. Тацій вважає, що предметом злочину є будь-які речі матеріального світу, з певними властивостями яких кримінальний закон пов'язує наявність у діях особи ознак конкретного складу злочину. Тобто до предмета злочину він відносить лише певні речі, а не будь-які матеріальні цінності. Таким чином, предмет злочину в окремих випадках може збігатися з предметом суспільних відносин¹⁵⁷.

Предмет злочину може бути як обов'язковою, так і не обов'язковою ознакою складу злочину. Так, коли предмет безпосередньо вказаний у законі про кримінальну відповідальність, а саме у диспозиції статті Особливої частини Кримінального кодексу, тоді його роль є обов'язковою у складі злочину¹⁵⁸.

За визначенням, пропонуваним А.А. Музиною, предмет злочину – це факультативна ознака об'єкта злочину, що знаходить свій прояв у матеріальних цінностях (котрі людина може сприймати органами чуття чи фіксувати спеціальними технічними засобами), з приводу яких та шляхом безпосереднього впливу на які (або без такого впливу) вчиняється злочинне діяння¹⁵⁹.

Таким чином, із приводу предмета вчиняються злочинні діяння та здійснюється безпосередній злочинний вплив на нього.

¹⁵⁶ Панов Н.И. Понятие предмета преступления по советскому уголовному праву. *Проблемы правоведения: республиканский межведомственный научный сборник*. 1984. Вып. 45. С. 67–73.

¹⁵⁷ Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / За ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; 4-е вид., перероб. і доп. Х.: Право, 2010. С. 100, 103.

¹⁵⁸ Постанова Пленуму Верховного Суду України від 26 квітня 2002 р. № 4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів». *Вісник Верховного Суду України*. 2002. № 4(32). С. 19.

¹⁵⁹ Музика А.А., Лашук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія. К.: ПАЛИВОДА А.В., 2011. С. 110.

Предметом досліджуваного кримінального правопорушення є фальсифіковані лікарські засоби. Ст. 321¹ КК України¹⁶⁰ має бланкетний характер, а отже, відсилає до Закону України «Про лікарські засоби»¹⁶¹, який Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»¹⁶² від 08.09.2011 доповнено визначенням фальсифікованого лікарського засобу.

Ліки є основним предметом фармацевтичної діяльності. Крім лікарських препаратів, предметом діяльності фармацевтичного підприємства та аптечних підприємств є також біологічні активні добавки (БАДи) до їжі (парафармацевтики, нутрицевтики, еубіотики), вироби медичного призначення, дитяче харчування, парфумерно-косметичні засоби, індивідуальні діагностичні прилади, предмети догляду за хворими, санітарно-гігієнічні вироби. Хоча більшість дослідників виступає за заборону продажу БАДів та гомеопатичних препаратів як лікарських засобів в аптеках, бо вони не мають лікарського ефекту¹⁶³. Наприклад, в інструкції слід чітко зазначати про те, що добавка застосовується тільки одночасно з їжею, не заміняє її та не має лікувального ефекту. Така вимога передбачена законодавством багатьох країн (США, Німеччина). В Євросоюзі обіг цих засобів регламентовано Директивою № 2002/46/ЄС, відповідно до якої в інструкції має вказуватися, що БАД застосовується тільки з їжею (відсутність такого напису створює у споживача оману, що БАД є ефективним сам по собі і може замінити як їжу, так і ліки)¹⁶⁴.

¹⁶⁰ Кримінальний кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2001. № 25–26. Ст. 131.

¹⁶¹ Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

¹⁶² Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2012. № 19–20. Ст.168.

¹⁶³ Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція»*. 2014. № 7. С. 180–183.

¹⁶⁴ Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів. *Криміналістичний вісник*. 2012. № 2. С. 101–105.

На доцільність закріплення у КК України норми, яка б передбачала покарання за підроблення лікарських засобів, свого часу звернув увагу і С.С. Тучков. Розвиваючи наукову позицію Є.В. Фесенка щодо доцільності такої криміналізації¹⁶⁵, науковець пропонує три основні аргументи на її користь: 1) заподіяння значної шкоди як безпосередньо особі, яка вживає підроблені лікарські засоби, так і загалом суспільству; 2) поширеність таких підроблень; 3) наявність нормативного підґрунтя на користь введення відповідної кримінально-правової норми¹⁶⁶.

Суспільна небезпека вищезазначених діянь полягає у тому, що виробництво, незаконне ввезення, розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів спричиняє значні збитки легальним виробникам фармацевтичної продукції та державному бюджету. На ситуацію з протидією незаконному обігу таких засобів до недавнього часу негативно впливала й відсутність чіткого нормативного визначення фальсифікованих лікарських засобів¹⁶⁷.

Суспільна небезпека кожного злочину в кримінальному праві визначається насамперед важливістю об'єкта злочину, тобто тих суспільних відносин, на які спрямоване злочинне посягання. Однак поряд з об'єктом злочинного посягання ступінь суспільної небезпеки конкретного злочину визначається також тяжкістю завданих збитків, способом дій, обставинкою, в якій було вчинено злочин, ознаками, що характеризують суб'єктивний бік учиненого злочину, властивостями суб'єкта злочину¹⁶⁸.

Вважається, що характер і ступінь суспільної небезпеки особи, які існували під час учинення злочину, знаходять в останньому більш або менш адекватне відображення, але вони не мають безпосереднього відношення до призначення покарання і врахову-

¹⁶⁵ Фесенко Є.В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони: монографія. К.: Атіка, 2004. С. 254, 276.

¹⁶⁶ Тучков С.С. Підроблення як спосіб вчинення злочину: дис. ... к.ю.н.: 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія: кримінально-виконавче право». Запоріжжя, 2005. С. 36–39.

¹⁶⁷ Кримінальне право (Особлива частина): підручник / За ред. О.О. Дудорова, Є.О. Письменського. Луганськ: Елгон – 2, 2012. Т. 2 С. 253.

¹⁶⁸ Кригер Г.А. Ответственность за хищение государственного и общественного имущества по советскому уголовному праву. М., 1957. С. 197.

ються під час визначення такого компонента суспільної небезпеки злочину, як суб'єктивна спрямованість злочинних дій. Слід зазначити, що сутність суспільної небезпеки полягає не просто у можливості, а в реальній можливості вчинення нового злочину, і не будь-якого, а лише подібного до попереднього за своїм генезисом (кримінологічною природою)¹⁶⁹.

Суспільна небезпека є загальною властивістю будь-якого злочину, яка виражається через закріплені законодавцем його об'єктивно-суб'єктивні ознаки. Під час визначення рівня суспільної небезпеки досліджуваного діяння необхідно враховувати низку моментів, що на нього впливають.

Ознаки, що визначають оціночне поняття суспільної небезпеки, є нерівнозначними за змістом та за характером. Я.М. Брайнін зазначав, що суспільна небезпека злочину знаходить своє вираження через усі ознаки злочину, а саме в єдності всіх елементів складу злочину¹⁷⁰. Як зазначає Б. Лазарев, суспільна небезпека зумовлюється саме наслідками діяння¹⁷¹.

Вважається, що суспільна небезпека є загальною властивістю злочину, яка має вираження у законодавчо закріплених об'єктивних та суб'єктивних ознаках діяння.

На підставі запропонованої у Розділі I класифікації фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи для внесення змін до ст. 321¹ КК України пропонується фальсифіковані лікарські засоби поділити на такі види:

– лікарські засоби, в яких фальсифіковано маркування, інформація щодо виробника, виробництва, інші реєстраційні відомості тощо.

Така позиція також підтверджується практикою. Так, 26.01.2015 вироком Бериславського районного суду Херсонської області було Особу 2 визнано винною у вчиненні кримінального

¹⁶⁹ Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія. Одеса: Юридична література, 2015. С. 112.

¹⁷⁰ Брайнін Я.М. Основні питання складу злочину. К.: Вища шк., 1959. С. 33–36.

¹⁷¹ Лазарев Б. Административная ответственность. Москва: Моск. Рабочий, 1985. С. 10.

правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України, що було скоєне за таких обставин. У період із 12.11.2011 по 06.11.2012 Особа 2 за попередньою змовою з Особою 3 та Особою 4, переслідуючи прямий умисел, спрямований на порушення встановленого Закону України «Про лікарські засоби» порядку виробництва та реалізації лікарських засобів, з метою отримання незаконного прибутку від реалізації фальсифікованих лікарських засобів, без отримання ліцензій на право здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарським засобами в організованому ними цеху з виробництва фальсифікованого лікарського засобу (медичного спирту), використовуючи етиловий спирт та спиртовмісну рідину невстановленого походження, неоригінальні етикетки українських підприємств – виробників медичного спирту, на обладнанні з розливу спирту у флакони, укупорювального апарату та аплікатора виробили з метою збуту фальсифікований лікарський засіб – медичний спирт. Відповідно до висновку судово-медичної експертизи, було підтверджено склад фальсифікованої речовини та встановлено, що остання становить етиловий спирт¹⁷². Таким чином, склад дієвої речовини не був змінений та повною мірою відповідав оригіналу лікарського засобу, однак виготовлено його було за умов порушення цивільного обороту, з використанням підроблених етикеток, з порушенням маркування. Такі дії й становили склад кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України;

– лікарські засоби, в яких фальсифіковано їх склад, що, відповідно, тягне за собою зміну лікарських властивостей такого засобу.

Наприклад, згідно з вироком Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 Особу А. було засуджено за вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ч. 3 ст. 28 і ч. 2 ст. 321¹ КК України. За результатами його протиправної діяльності було виготовлено фальсифіковані лікарські засоби «Терафлю від

¹⁷² Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 26.01.2015 у справі № 647/2502/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/42472528>.

грипу та застуди зі смаком лимона» серії Е6099, «Фармацитрон» серії Р-54769. Згідно з висновком судово-хімічної експертизи лабораторії фармакопейного аналізу Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2014, встановлено, що серед відібраних для експертного дослідження зразків препарати «Терафлю від грипу та застуди зі смаком лимона» та «Фармацитрон» є фальсифікованими. Вказані препарати не відповідають установленим стандартам якості та можуть заподіяти шкоду здоров'ю. Згідно з висновком комплексної судово-хімічної та фармацевтичної експертизи лікарських засобів КНДІСЕ Міністерства юстиції України зазначені зразки лікарських засобів за матеріалами та ознаками виробництва не відповідають зразкам оригінальних лікарських засобів¹⁷³. Варто відзначити, що вказаний фальсифікат Особа 5 виготовляла з продукції у вигляді лікарських засобів, яка повинна була знищуватися у зв'язку із закінченням строку придатності, проте не була знищена, а також із додаванням цукрової пудри, і, як це було підтверджено відповідними експертизами, даний препарат міг нанести шкоду потенційним споживачам у зв'язку з неякісним та шкідливим складом.

За результатами дослідження об'єкта та предмета кримінального правопорушення у вигляді фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до таких висновків.

По-перше, суспільна небезпека діянь щодо фальсифікації зазначених видів фальсифікованих лікарських засобів різна, адже зміна складу лікарського засобу містить більшу небезпеку та більш істотні наслідки для життя та здоров'я людини, ніж фальсифіковані лікарські засоби, склад яких відповідає заявленим у національному реєстрі відомостям та належному рівню якості.

По-друге, різний рівень суспільної небезпеки зазначених діянь та різниця у завданій шкоді чи загрозі такої вимагає відповідної диференціації заходів кримінально-правового впливу. Для реалізації зазначеного пропонується викласти ст. 321¹ КК України в іншій редакції з урахуванням нормативного відображення

¹⁷³ Вирок Московського районного суду м. Харкова від 27.01.2016 у справі № 643/12970/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/50752895>.

такої пропозиції, де в ч. 1 зі зміщенням нумерації частин ст. 321¹ КК України викласти диспозицію так:

- *виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей, карається...*(питання заходів кримінально-правового впливу буде розглядатися у відповідному параграфі дослідження);

і, відповідно, викласти диспозицію ч. 2 в такому вигляді:

- *виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та/або лікарських властивостей, карається...*

За допомогою пропонованої законодавчої конструкції буде: а) досягнута ціль диференціації заходів кримінально-правового впливу; б) встановлено чіткі критерії розмежування фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи.

2.2. Об'єктивний бік складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Наступним елементом складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів пропонується його об'єктивний бік. Об'єктивний бік злочину являє собою зовнішні ознаки кримінального правопорушення, які визначено кримінальним законом.

Наукова доктрина містить ґрунтовно розроблене вчення про склад злочину в цілому та об'єктивний його бік зокрема, вчені надають різні визначення вказаного поняття, а саме:

– «характеристика кримінальним законом зовнішніх ознак злочинного діяння» (А.А. Піонтковський¹⁷⁴);

– «це зовнішній акт суспільно небезпечного посягання на охоронюваний кримінальним правом об'єкт, тобто акт вольової поведінки, який відбувається в об'єктивному світі та виражається у вчиненні шкоди вказаному об'єкту або створенні загрози завдання йому шкоди» (В.Н. Кудрявцев¹⁷⁵);

– «сукупність передбачених законом ознак, що характеризують зовнішній прояв суспільно небезпечного діяння, яке посягає на об'єкти кримінально-правової охорони, а також об'єктивні умови, пов'язані із цим посяганням» (М.І. Бажанов¹⁷⁶);

– «це зовнішній прояв суспільно небезпечного посягання на той чи інший об'єкт, котрий перебуває під охороною кримінального закону (тобто це передбачені кримінальним законом ознаки, які характеризують зовнішній прояв суспільно небезпечного діяння)» (Ф.Г. Бурчак¹⁷⁷);

– «сукупність передбачених кримінальним законом ознак, які характеризують зовнішній прояв суспільно небезпечної дії, що посягає на об'єкти кримінально-правової охорони, а також об'єктивні умови цього посягання» (Н.В. Чернишова¹⁷⁸);

– «складається із суспільно небезпечного діяння, що завдає або здатне завдати істотну шкоду суспільним відносинам, що охороняються кримінальним законом, а також з умов та обставин завдання такої шкоди» (П. Гришаєв¹⁷⁹);

¹⁷⁴ Піонтковский А.А. Объективная сторона состава преступления. *Курс советского уголовного права*. М.: Наука, 1970. Т. 2. С. 131–183.

¹⁷⁵ Кудрявцев В.Н. Объективная сторона преступления. *Советское уголовное право. Общая часть*. М.: Моск. ун-т, 1974. С. 128.

¹⁷⁶ Бажанов М.И. Объективная сторона преступления. *Уголовное право УССР. Часть Общая*. К.: Вища школа, 1984. С. 81–97.

¹⁷⁷ Бурчак Ф.Г., Фесенко Е.Ф. Объективная сторона преступления. *Уголовное право Украинской ССР на современном этапе. Часть Общая*. К.: Наукова думка, 1985. С. 106.

¹⁷⁸ Кримінальне право України: тези лекцій і практичні завдання для курсантів Київського училища міліції МВС України /Н.В. Чернишова, М.В. Володько, М.А. Хазін. К.: Наукова думка, 1995. С. 50.

¹⁷⁹ Гришаев П.И. Советское уголовное право. Часть Общая: в 18-ти вып. Вып. 7. Объективная сторона преступления. М.: ВЮЗИ, 1961. С. 5.

– «один із чотирьох обов'язкових елементів складу злочину. Без об'єктивного боку не може бути посягання на об'єкт злочину, нема і суб'єктивного боку як певного відображення злочинної поведінки в свідомості суб'єкта, відсутній суб'єкт злочину і тому не можна констатувати наявності складу злочину як єдину юридичну підставу кримінальної відповідальності» (М.В. Кумановський)¹⁸⁰;

– «процес суспільно небезпечного і протиправного посягання на охоронювані законом інтереси, що розглядається з його зовнішнього боку, з точки зору послідовного розвитку тих подій і явищ, які починаються зі злочинної дії (бездіяльності) суб'єкта та закінчуються настанням злочинного результату» (В.Н. Кудряцев¹⁸¹);

– «сукупність зовнішніх, об'єктивних, соціально значимих, таких, що виражають суспільну небезпечність та її ступінь, суттєвих, типових для даного виду злочинів ознак, передбачених кримінальним законом і – при бланкетності диспозиції статті Особливої частини КК – в інших законах та (або) інших нормативних правових актах, які характеризують злочин як закінчений та вчинений виконавцем (виконавцями)» (Л. Гауфман¹⁸²);

– «сукупність ознак, які визначають зовнішній бік злочину і характеризують суспільно небезпечне діяння (дію або бездіяльність), його шкідливі наслідки та причинний зв'язок між діянням та наслідками, який зумовив настання останніх, а також місце, час, обстановку, спосіб, стан, знаряддя та засоби вчинення злочину» (П.Л. Фріс¹⁸³);

– «зовнішній бік (зовнішнє вираження) злочину, що характеризується суспільно небезпечним діянням (дією чи бездіяльністю), суспільно небезпечними наслідками, причинним зв'яз-

¹⁸⁰ Кумановський В.М. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 239² КК України: точність та повнота визначення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. Вип. 22. Ч. 1. Т. 3. С. 46–50.

¹⁸¹ Кудряцев В.Н. Объективная сторона преступления. М.: Государственное изд-во юрид. лит., 1960. С. 9.

¹⁸² Гаухман Л.Д. Квалификация преступлений: закон, теория, практика. М.: Центр ЮрИнфоР, 2001. С. 90.

¹⁸³ Фріс П.Л. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник для студентів вищих навчальних закладів. К.: Атіка, 2004. С. 80–81.

ком між діянням і суспільно небезпечними наслідками, місцем, часом, обстановкою, способом, а також засобами вчинення злочину» (М. Панов);

– «це система передбачених кримінальним законом ознак, які характеризують зовнішній бік посягання особи на суспільні відносини та є предметом її суб'єктивної оцінки»¹⁸⁴.

Разом із тим, як слушно вказує А.І. Брайловська, характерними ознаками об'єктивного боку вважаються: суспільно-небезпечна дія або бездіяльність особи, суспільно-небезпечні наслідки, причинний зв'язок між діянням та наслідками, спосіб, час, місце, обстановка, засоби вчинення злочину. Усі ж зазначені ознаки з погляду їх описування у диспозиціях статей Особливої частини КК України вчена поділяє на дві групи: обов'язкові і факультативні. Встановлення таких ознак, як суспільно-небезпечне діяння, суспільно-небезпечні наслідки причинний зв'язок між ними, є обов'язковими ознаками злочину як закінченого. Такі ж ознаки об'єктивного боку злочину, як місце, час, обстановка, спосіб, знаряддя та засоби вчинення злочину, є важливими обставинами будь-якого злочину і мають велике значення для його ретельного дослідження, проте вони є обов'язковими для встановлення лише у тих випадках, якщо прямо вказані в законі¹⁸⁵.

З приводу класифікації ознак об'єктивного боку злочину до обов'язкових чи факультативних сформувалися три точки зору, зокрема:

– до обов'язкових ознак об'єктивного боку будь-якого злочину відносять: діяння (дію або бездіяльність), наслідки та причинно-наслідковий зв'язок між діянням і наслідками (А.Н. Трайнін, В.Б. Малінін, М.І. Бажанов)¹⁸⁶;

¹⁸⁴ Кримінальне право України. Загальна частина: підручник / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, Л.М. Кривоченко та ін.; за ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. К.: Юрінком Інтер, 2007. С. 117.

¹⁸⁵ Брайловська А.І. Об'єктивна сторона неналежного виконання обов'язків щодо охорони життя і здоров'я дітей. *Часопис Академії адвокатури України*. 2011. № 13. С. 1–10.

¹⁸⁶ Трайнін А.Н. Состав преступления по советскому уголовному праву. М.: Госюриздат, 1951. С. 184; Энциклопедия уголовного права. Состав преступления. Издание проф. Малинина. СПб., 2005. Т. 4. Состав преступления. С. 239; Бажанов М.И. Уголовное право. Общая часть. Днепропетровск: Пороги, 1992. С. 34.

– єдиною обов'язковою ознакою об'єктивного боку складу злочину визнають діяння (дію чи бездіяльність) (М.І. Панов, А.В. Наумов, М.Й. Коржанський, А.О. Пінаєв)¹⁸⁷;

– для злочину з формальним складом обов'язковою ознакою об'єктивного боку є лише діяння. А для злочинів із матеріальним складом обов'язковими ознаками є: суспільно небезпечне діяння, суспільно небезпечні наслідки та причинно-наслідковий зв'язок між діянням і наслідками (В.І. Борисов, М.В. Шепітько, Г.С. Крайник, А.П. Тихий, С.Б. Гавриш)¹⁸⁸.

Отже, формулюючи ознаки конкретної суспільно небезпечної дії, законодавець указує, які саме форми активності людини є злочином. Тільки виражена зовні суспільно значуща активність людини, тобто її діяння у формі дії або бездіяльності, можуть підлягати кримінально-правовій забороні¹⁸⁹.

Як зазначає М.І. Панов, об'єктивування внутрішнього вольового акту, тобто рішучості вчинити злочинне діяння, набуває вияву у зовнішньому процесі суспільно небезпечного та протиправного посягання на об'єкт кримінально-правової охорони¹⁹⁰.

Суспільно небезпечна дія має два аспекти. По-перше, вона є зовнішнім утіленням суспільно небезпечної волі суб'єкта.

¹⁸⁷ Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, В.І. Тютюгін та ін.; за ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; 4-е вид., перероб. і доп. Х.: Право, 2010. С.111; Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть: курс лекций; 2-е изд. перераб. и доп. М.: БЕК, 1999. С.167; Коржанський М.Й. Уголовне право України. Частина Загальна; курс лекцій. К.: Наукова думка та Українська видавнича група, 1996. С. 92; Пінаєв А.А. Уголовное право Украины. Общая часть: учебник. Х.: Харьков юрид., 2005. С. 102.

¹⁸⁸ Борисов В.І., Крайник Г.С. Кримінальна відповідальність за порушення правил безпеки під час виконання робіт з підвищеною небезпекою: монографія. Х.: Юрайт, 2012. С. 60; Шепітько М.В. Кримінальна відповідальність за завідомо неправдиве показання: монографія; за ред. В.І. Борисова; Національна академія правових наук України, Інститут вивчення проблем злочинності. Х.: Апостіль, 2012. С. 82–83; Тихий А.П., Панов М.І. Злочин, його види та стадії: науково-практичний коментар. К.: Промені, 2007. С. 17; Гавриш С.Б. Кримінально-правова охорона довкілля в Україні: проблеми теорії, застосування і розвитку кримінального законодавства. К., 2002. С. 174.

¹⁸⁹ Карпушева І.Ю. Кримінально-правовий аналіз суспільно небезпечної дії та визначення її властивостей. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2011. № 2. С. 160–165.

¹⁹⁰ Панов Н.И. Квалификация преступлений, совершённых путём обмана: учеб. пособ. Х.: Юрид. ин-т, 1980. С. 9.

По-друге, суспільно небезпечна дія є причиною тієї шкоди, якої було завдано. Якщо ми не визнаємо за дією значення причини суспільно небезпечних наслідків, то змушені будемо вважати дію елементарним проявом суспільно небезпечної волі особи. Таким чином, абсолютно правильним видається висновок, що змістом дії є її суспільна небезпечність, яка полягає у спрямованості цієї дії проти суспільних відносин, узятих під охорону закону про кримінальну відповідальність¹⁹¹.

І.Ю. Карпушева зазначає, що термін «діяння» законодавець використовує не для об'єднання дії та бездіяльності в одне поняття (інакше в їх уживанні взагалі не було би потреби), а для визнання злочином не думок, не «небезпечного стану особи», а саме діяння, тобто зовнішньої поведінки людини¹⁹².

Своєю чергою, згідно з позицією В.М. Кудрявцева, суспільно небезпечні наслідки – це передбачена кримінально-правовою нормою матеріальна чи нематеріальна шкода, заподіяна злочинною дією чи бездіяльністю об'єкту посягання¹⁹³.

Як зазначає Н.М. Ярмиш, «причинний зв'язок – це зв'язок між суспільно небезпечним діянням суб'єкта кримінального правопорушення та злочинного наслідку. Причинний зв'язок як ознака складу кримінального правопорушення має загальні риси, властиві будь-якому причинному зв'язку між явищами природи чи суспільства, а також і специфічні ознаки, відмінні від зв'язків іншого типу»¹⁹⁴. Причинний зв'язок належить до сфери об'єктивних явищ, і механізм її розвитку визначається природними законами¹⁹⁵.

¹⁹¹ Петровский А.В. Криминологическое прогнозирование преступного поведения молодёжи; науч. ред. д.ю.н., проф. С.Ф. Милюков. Санкт-Петербург: Юрид. центр Пресс, 2005. С. 35.

¹⁹² Карпушева І.Ю. Кримінально-правовий аналіз суспільно небезпечної дії та визначення її властивостей. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2011. № 2. С. 160–165.

¹⁹³ Кудрявцев В.Н. Объективная сторона преступления. *Советское уголовное право. Общая часть*. М.: Моск. ун-т, 1974. С. 128.

¹⁹⁴ Ярмиш Н.М. Теоретичні проблеми причинно-наслідкового зв'язку в кримінальному праві (філософсько-правовий аналіз): автореф. дис. ... д.ю.н. Харків. 46 с.

¹⁹⁵ Матвійчук В.К. Об'єктивна сторона складу злочину: її складові та зміст. URL: irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis.

Ми приєднуємося до позиції М.В. Кумановського, який зазначає, що дискусія щодо віднесення тих чи інших ознак об'єктивного боку до обов'язкових може бути лише на рівні загального поняття складу злочину як правової моделі. Що стосується конкретного складу злочину як явища об'єктивного світу, то тут усі ознаки є обов'язковими. Також обов'язкові ознаки визначає законодавець, створюючи ту чи іншу диспозицію. Він формує об'єктивний бік за допомогою її ознак, і всі ці ознаки є обов'язковими для даної об'єктивного боку; конструкція диспозиції норми кримінального закону визначає, які ознаки є обов'язковими¹⁹⁶.

Так, об'єктивний бік досліджуваного кримінального правопорушення може мати прояв в одній із таких форм діяння:

- виробництво;
- виготовлення;
- придбання;
- перевезення;
- пересилання;
- зберігання;
- збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Варто зупинитися на кожній із зазначених форм детальніше.

Виробництво фальсифікованих лікарських засобів.

Так, згідно з положеннями Закону України «Про лікарські засоби», під виробництвом фальсифікованих лікарських засобів необхідно розуміти будь-які дії, пов'язані з їх серійним одержанням у супереч установленому законом порядку, загальні вимоги до якого визначені в зазначеному нормативно-правовому акті. Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається у порядку, встановленому законодавством (у чинній редакції ст. 321¹ КК України законодавець виокремлює цю дію як кваліфікуючу ознаку).

¹⁹⁶ Кумановський В.М. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 239² КК України: точність та повнота визначення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. Вип. 22. Ч. 1. Т. 3. С. 46–50.

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватися діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом із додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів. Також міститься умова, згідно якою у разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу¹⁹⁷.

Наприклад, Особа 1 за попередньою змовою з Особою 2, Особою 3, переслідуючи прямий умисел, спрямований на порушення встановленого розділами 3 та 6 Закону України «Про лікарські засоби» порядку виробництва та реалізації лікарських засобів, з метою отримання незаконного прибутку від реалізації фальсифікованих лікарських засобів, без отримання ліцензій на право здійснення діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарським засобами, здійснювала протиправну діяльність із виробництва фальсифікованого лікарського засобу – медичного спирту. Виробництво зазначеного фальсифікованого лікарського засобу відбувалося в цеху, розташованому в будівлі колишнього доїльного блоку з використанням заздалегідь закуплених етилового спирту, спиртовмісної рідини невстановленого походження, неоригінальних етикеток українських підприємств – виробників медичного спирту¹⁹⁸.

Разом із тим, нам видається слушною думка А.В. Байлова з приводу того, що на відміну від складу злочину, передбаченого ст. 321¹ КК України, диспозиції ст. ст. 307, 309, 311, 321 КК України передбачають «виробництво» як альтернативну дію об'єктивного боку даних злочинів, а не як кваліфіковану. А тому виокрем-

¹⁹⁷ Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

¹⁹⁸ Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 30 липня 2013 у справі № 647/2365/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.

лення законодавцем виробництва фальсифікованих лікарських засобів у кваліфікований склад злочину видається сумнівним, оскільки свідчить про відсутність уніфікованих підходів до конструювання диспозицій кримінально-правових норм¹⁹⁹.

Таким чином, для уніфікованого підходу до конструювання диспозицій кримінально-правових норм Розділу XIII КК України «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення» вважаємо за доцільне дію, що виявляється у виробництві фальсифікованих лікарських засобів, передбачити у диспозиції ст. 321¹ КК України, а не як особливо кваліфікуючої обставини цього кримінального правопорушення.

Виготовлення завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Як відзначається у науковій літературі, виробництво – це діяльність із промислового серійного отримання лікарських засобів із вихідних матеріалів, а виготовлення – діяльність з отримання (крім виробництва) таких речовин в обмежених кількостях, дрібними партіями²⁰⁰.

Як слушно відзначається у науковій літературі, для виробництва фальсифікованих лікарських засобів потрібні приміщення, персонал, обладнання, що діють, і допоміжні речовини, технологія виробництва фальсифікованих лікарських засобів, а також налагоджена система доставки та збуту. Все вищезазначене вимагає значних капіталовкладень і певної легалізації, тому уявляється малоімовірним систематичне виготовлення перерахованих вище складних лікарських форм у непристосованих умовах. Економічно вигідніше виготовляти фальсифіковані лікарські засоби на якихось уже існуючих та діючих легальних або напівлегальних підприємствах²⁰¹.

¹⁹⁹ Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Кримінологічної асоціації України*. 2013. № 5. С. 31.

²⁰⁰ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 61.

²⁰¹ Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. *АПТЕКА*. № 20(591). URL: www.apteka.ua.

Отже, виготовлення фальсифікованих лікарських засобів – дії, спрямовані на створення лікарських засобів, кількісний та якісний склад яких не відповідає вимогам чинного законодавства у сфері фармацевтичного ринку. Виготовлення передбачає створення невеликої кількості фальсифікату без застосування спеціального обладнання.

Виготовлення фальсифікованих лікарських засобів утворює закінчений склад злочину з моменту, коли почали вчинятися дії, спрямовані на одержання таких засобів.

Слід відзначити, що саме на стадіях виробництва та виготовлення відбувається безпосередній процес фальсифікації лікарських засобів.

У спеціальній літературі виділяються декілька видів фальсифікації залежно від характеристики товару, який підробляється, а саме: асортиментна (видова); якісна; кількісна; вартісна; інформаційна (обман споживачів здійснюється за допомогою неточної чи перекрученої інформації про товар у товаросупровідних документах, маркуванні та рекламі, зокрема відомості про назву товару; країну походження товару; фірму – виробника товару; товарні та фірмові знаки; пакування; товаросупровідні документи; кількість товару)²⁰².

Доцільним є більш детальний аналіз особливостей окремих видів фальсифікації (на прикладі продовольчих товарів) в аспекті виготовлення фальсифікованих лікарських засобів:

– асортиментна фальсифікація – це підробка, яка здійснюється шляхом повної заміни його заміниками другого сорту, виду або найменування зі збереженням подібності (схожості) одного або декілька прикмет (ознак). Залежно від засобів фальсифікації, подібності (схожості) властивостей заміника та продукту, що фальсифікується, відрізняють такі способи фальсифікації: пересортиця (дії, які спрямовані на обман (обдурювання) одержувача і/або споживача шляхом заміни товарів вищого

²⁰² Експертиза товарів: підручник / Т.М. Коломієць, Н.В. Притульська, О.Л. Романенко. К.: ШТЕУ, 2001. С. 257.

гатунку нижчим); заміна високоякісного продукту низькоцінним замінником, який має схожі ознаки; заміна натурального продукту імітатором;

- якісна фальсифікація – це підробка товарів за допомогою харчових та нехарчових добавок для поліпшення органолептичних властивостей під час зберігання або втрати інших споживчих властивостей. До засобів якісної фальсифікації відносять: додавання води; додавання більш дешевих компонентів за рахунок більш цінних; часткову заміну натурального продукту чужорідними добавками; введення різних харчових добавок; часткову або повну заміну продукту харчовими відходами; додавання консервантів, антиокислювачів та антибіотиків без їх зазначення на маркуванні товару. До нехарчових добавок, які не наносять шкоди організму людини, можна віднести крейду, терту цеглину, вапно, інертні наповнювачі та ін. До нехарчових отруйних додавань відносять: насіння отруйних рослин (кукіль, гірчак рожевий), кількість яких суворо нормується стандартом, листя отруйних рослин використовують під час додавання у чай. До нехарчових канцерогенних добавок відносять речовини, які сприяють онкологічним захворюванням (деякі барвники, емульгатори, консерванти);

- кількісна фальсифікація – це обман споживача за рахунок значних відхилень параметрів товару (маси, об'єму, довжини і т. п.), що перевищують гранично допустимі норми відхилень;

- вартісна фальсифікація – це обман споживача шляхом реалізації низькоякісних товарів за цінами високоякісних або товарів із меншими кількісними характеристиками за ціною товарів із більшими кількісними показниками;

- інформаційна фальсифікація – обман споживача за допомогою неточної або перекрученої інформації про склад або властивості товару. Даний вид фальсифікації «забезпечується» спотворенням, тобто усвідомленою суб'єктивною зміною інформаційних даних у маркуванні, супровідній документації та рекламі. Інші подані вище види фальсифікації здебільшого супроводжуються саме інформаційною фальсифікацією про склад і властивості виробів. При цьому свідомо спотворюються

чи вказуються неточно такі дані: найменування (назва) товару; торгова марка, фірмова назва, товарний знак чи логотип виробника; країна походження товару; фірма – виробник товару та її поштова адреса; кількісні характеристики виробу; сировинний чи компонентний склад виробу; дата виготовлення, терміни та умови реалізації чи зберігання²⁰³.

Наприклад, як убачається з матеріалів справи № 462/3659/13-к, за вироком Залізничного районного суду м. Львова від 18 липня 2013 року Особа 6 придбав визначену кількість протермінованих лікарських засобів (серед яких, наприклад, «Анаферон», «Гріпекс Нічний», «Диротон», «Діазолін», «Енап» та ін.); скляні флакони, закриті полімерними ковпачками зеленого кольору, з прозорою рідиною невідомого походження без маркувальних написів та етикеток із назвою засобу; скляні ампули з прозорою речовиною без маркувальних написів та етикеток із назвою засобу. Придбавши вказані медпрепарати та етикетки Особа 6, реалізуючи свій злочинний умисел на вчинення виготовлення, придбання, зберігання, перевезення з метою збуту та збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів за попередньою змовою з Особа 4 та Особа 5 у підвальному приміщенні в період із 05 липня по 08 листопада 2012 р. зі спеціально придбаних вищевказаних лікарських засобів, які містилися в ампулах та флаконах, використовуючи етикетки з назвами лікарських засобів, наносив їх на поверхню ампул та флаконів, які разом з інструкціями для застосування медичних препаратів поміщав в упаковки з назвами лікарських засобів для надання виготовленим таким чином завідомо фальсифікованим лікарським засобам ідентичності²⁰⁴. Аналіз зазначених матеріалів дає підстави стверджувати, що в діях Особи 6 убачається така форма об'єктивного боку досліджуваного кримінального правопорушення, як виготовлення фальсифікованих лікарських засобів.

²⁰³ Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. Методи визначення фальсифікації товарів: підручник. К.: Професіонал, 2010. С. 20–25.

²⁰⁴ Вирок Залізничного районного суду м. Львова від 18 липня 2013 р. № 462/3659/13-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/32474082>.

Придбання завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Придбання – будь-які дії особи, внаслідок яких предмет злочину переходить у її власність. Формами незаконного придбання можуть бути, зокрема, купівля, отримання в обмін на інші товари чи предмети у вигляді позики чи в подарунок, повернення боргу, зарахування як платню за виконану роботу чи надані послуги, привласнення знайденого, а також крадіжка названого предмету злочину на підприємствах, установах організаціях, отримання їх у результаті скоєння інших злочинів, а також отримання у вигляді хабаря²⁰⁵.

Придбання майна – це обернення такого майна на свою користь шляхом купівлі, обміну на інше майно, прийняття у рахунок боргу²⁰⁶.

Так, Жидачівський районний суд Львівської області 17.10.2013²⁰⁷ визнав обвинуваченого винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321-1 КК України, який, працюючи на посаді завідувача аптеки в м. Жидачеві Львівської області та будучи призначеним відповідальним за вхідний контроль лікарських засобів, у період із 05.07.2012 по 08.11.2012, достовірно знаючи про те, що придбання завідомо фальсифікованих лікарських засобів та реалізація завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонені законом, у приміщенні аптечного кіоску, діючи за попередньою змовою з трьома особами, придбавав в останніх для подальшого збуту завідомо фальсифіковані лікарські засоби: «Баралгетас R», «Уролесан R» (обидва в ампульній формі).

Отже, придбання фальсифікованих лікарських засобів – це їх купівля, обмін на інші товари або речі, отримання як плати

²⁰⁵ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 61–62.

²⁰⁶ Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія. Одеса: Юридична література, 2015. С. 164.

²⁰⁷ Вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 07.10.2013 у справі № 443/1898/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.

за виконану роботу чи надані послуги, позики, подарунка або сплати боргу, привласнення знайденого. Склад кримінального правопорушення з даною формою вираження об'єктивного боку наявний, якщо суб'єкт злочину завідомо знає, що лікарські засоби фальсифіковані.

Перевезення завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Під перевезенням слід розуміти переміщення предметів злочину з використанням будь-якого виду транспорту²⁰⁸.

Під перевезенням слід розуміти переміщення речовин, предметів у просторі безпосередньо винною особою з використанням будь-якого транспортного засобу як з одного населеного пункту до іншого в межах держави, так і в межах однієї адміністративно-територіальної одиниці²⁰⁹.

Транспорт можна розглядати як проміжну ланку між процесом виробництва та реалізації продукції. Незважаючи на те що транспорт не приймає участі у виробництві продукції, він виконує виробничу функцію і відіграє ключову роль у реалізації внутрішньогосподарських та міжгосподарських зв'язків. Здійснюючи свою виробничу функцію, транспорт виконує роль посередника між виробництвом та споживачами²¹⁰.

Транспортна система – це весь технологічний комплекс, за допомогою якого надаються не лише послуги з перевезення, а й інші види транспортних послуг. Своєю чергою, інфраструктуру транспорту становлять: транспортні засоби; обладнання, споруди й устаткування транспорту, що забезпечують здійснення транспортної діяльності; шляхи сполучення²¹¹.

Єдину транспортну систему України становлять:

²⁰⁸ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; вид. 4-е, доп. Харків: Одісей, 2008. С. 54.

²⁰⁹ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 62.

²¹⁰ Троєгубов В.И. Транспортное право. М.: Транспорт, 1975. С. 8.

²¹¹ Клепікова О. Соціально-економічна роль транспорту як теоретична передумова визначення транспортної системи і транспортної діяльності. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки*. 2013. № 3(97). С. 52–53.

- транспорт загального користування (залізничний, морський, річковий, автомобільний і авіаційний, а також міський електротранспорт, у тому числі метрополітен);
- промисловий залізничний транспорт;
- відомчий транспорт;
- трубопровідний транспорт;
- шляхи сполучення загального користування²¹².

Розглянемо приклад із практики. Так, згідно з вироком Червонозаводського районного суду міста Харкова від 29.10.2015, у період із кінця вересня до початку жовтня 2014 р. Особа 3, діючи за попередньою змовою групою осіб з Особою 2, перебуваючи у місті Харкові по вулиці Морозова, отримав від останнього 98 упаковок завідомо фальсифікованого лікарського засобу «Кетанов» таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100 (10x10) у блістерах, серії 2568339 із маркуванням/виробництва «Ранбаксі Лабораторізі Лімітед», Індія», та в період вересня-жовтня 2014 р., діючи за попередньою змовою групою осіб з Особою 2, вчинив перевезення на автомобілі Chevrolet, номерний знак 111111 до будівлі № 56 по проспекту Гагаріна у місті Харкові з метою збуту та збут 98 упаковок завідомо фальсифікованого лікарського засобу «Кетанов» таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 100 (10x10) у блістерах, серії 2568339 із маркуванням/виробництва «Ранбаксі Лабораторізі Лімітед», Індія»²¹³.

Дані дії становлять склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, де об'єктивний бік діяння реалізується у формі перевезення предмету злочину.

Таким чином, перевезення завідомо фальсифікованих лікарських засобів – це умисне переміщення предмету кримінального правопорушення безпосередньо суб'єктом його вчинення будь-яким видом транспорту в межах однієї або декількох адміністративно-територіальних одиниць.

²¹² Щербина В.С. Господарське право: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2001. 336 с.

²¹³ Вирок Червонозаводського районного суду міста Харкова від 29.10.15 у справі № 646/12491/15-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/53641743>.

Пересилання завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Пересилання означає переміщення у просторі за допомогою інших осіб, тобто шляхом надсилання з одного пункту до іншого поштою, багажем, кур'єром тощо²¹⁴.

Під пересиланням розуміється переміщення предмету злочину за умови, що транспортування здійснюється без участі відправника, наприклад у вигляді поштових або багажних відправлень. Відзначається, що пересилання буде мати місце незалежно від того, одержав чи ні адресат фальсифіковані лікарські засоби²¹⁵.

Так, 19.06.2015 Васильківський міськрайонний суд Київської області постановив вирок, згідно з яким Особа 5 був визнаний винним у вчиненні кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. Так, винний за попередньою домовленістю з Особа 4 пересилав фальсифіковані лікарські засоби через вантажоперевізників Особу 6 та Особу 9 для подальшого збуту до мережі аптек, розташованих на території України. Також Особа 5 умисно, з корисливих мотивів, діючи відповідно до вказівок Особи 4, приблизно один раз на тиждень через відділення вантажоперевізника «Автолюкс» пересилав фальсифіковані лікарські засоби на ім'я зазначених Особою 4 осіб; також Особа 5 через поштового оператора «Автолюкс» 25.10.2014 відправляв фальсифіковані лікарські засоби на ім'я Особи 11; своєю чергою, з метою конспірації Особа 5 у товарно-транспортних накладних зазначав себе як «Особа 18»²¹⁶.

Отже, пересилання фальсифікованих лікарських засобів – це незаконне переміщення їх у просторі шляхом відправлення поштою, багажем, кур'єром, в інший спосіб з одного населеного

²¹⁴ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 62.

²¹⁵ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; вид. 4-е, доп. Харків: Одиссей, 2008. С. 543.

²¹⁶ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської від 19.06.2015 у справі № 362/2098/15-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/46088843>.

пункту в інший. Цей злочин у формі пересилання вважається закінченим із моменту оформлення і відправлення посилки.

Зберігання завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Як відзначається у науковій літературі, зберігання полягає у будь-яких умисних діях, що пов'язані з фактичним перебуванням предметів, речовин у володінні винного та із заходами щодо їх збереження²¹⁷.

Зберіганням є утримання предмету злочину (фальсифікованих лікарських засобів) у володінні винного: при собі, у приміщенні, тайниках чи в інших визначених ним місцях. Тривалість зберігання не має значення для кваліфікації цього злочину²¹⁸.

Зберігання полягає у тимчасовому знаходженні майна (у контексті даного дослідження – фальсифікованих лікарських засобів) у володінні особи або у сховищі, яке належить цій причетній особі, для подальшої реалізації такого майна²¹⁹.

Наприклад, Васильківським міськрайонним судом Київської області винесено вирок на підставі угоди між прокурором та обвинуваченим про визнання винуватості, яким зазначену угоду затверджено. Відповідно до обвинувального акту, обвинувачений на початку травня 2013 р., будучи виконавчим директором ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал», організував виробництво та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів. Зберігання вказаних засобів тривало близько трьох місяців для подальшого збуту²²⁰.

Отже, зберігання фальсифікованих лікарських засобів – це будь-які умисні дії, пов'язані з фактичним перебуванням фальси-

²¹⁷ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 62.

²¹⁸ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; вид. 4-е, доп. Харків: Одиссей, 2008. С. 542.

²¹⁹ Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія. Одеса: Юридична література, 2015. С. 165.

²²⁰ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02.07.2013 у справі № 362/3756/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.

фікованих лікарських засобів у володінні винного (він може тримати їх при собі, у будь-якому приміщенні, сховищі або в іншому місці). Відповідальність за незаконне зберігання цих засобів настає незалежно від його тривалості.

Збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Збут – це одержання такого майна (предмета злочину – фальсифікованих лікарських засобів) для реалізації з подальшим продажем, обміном тощо, а також надання допомоги особі, винній у злочині, у збуті вказаного майна²²¹.

Збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів – будь-які способи їх відчуження (оплатні й безоплатні: продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика, введення володільцем цих засобів іншій особі за її згодою тощо) особою, яка знає, що лікарські засоби є фальсифікованими²²². Слід мати на увазі, що порядок проведення вхідного контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарської діяльності, які мають ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі регламентується Порядком контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затвердженим Наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677²²³.

Звернувшись до практики, наведемо такий випадок. Фізичною особою – підприємцем Особою 1 з метою здійснення діяльності з роздрібною торгівлі фармацевтичними товарами у Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України 15 березня 2011 р. одержано ліцензію на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами серії АВ № 111111 в аптеці № 1 за адресою 1. Зазначена Особа 1 збувала

²²¹ Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія. Одеса: Юридична література, 2015. С. 166.

²²² Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 62.

²²³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» від 29.09.2014 № 677. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

у вказаній аптеці завідомо фальсифіковані лікарські засоби, які за попередньою злочинною змовою систематично придбавала в Особи 2 та Особи 3²²⁴.

Отже, під збутом потрібно розуміти будь-які оплатні чи безоплатні форми реалізації фальсифікованих лікарських засобів (продаж, дарування, обмін, сплата боргу, позика). Збут передбачає відчуження цих засобів іншій особі, яка може розпоряджатися ними (або їх частиною) як своїм майном.

Разом із тим залежно від сукупності та характеристики обставин, які становлять об'єктивний бік кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (як-то наслідки, спосіб учинення, розмір завданої шкоди), може мати місце кваліфікований склад.

Так, у кримінально-правовій доктрині під кваліфікуючими ознаками в кримінальному праві розуміють обставини, передбачені у статтях КК України, що обтяжують покарання і впливають на кваліфікацію²²⁵.

Правова природа кваліфікуючих ознак складу злочину подвійна: з одного боку, вони входять у сукупність ознак складу злочину (у цьому відношенні вони повинні бути наділені певними рисами, які характеризують їх як ознаки складу злочину. Завдяки таким рисам кваліфікуючі ознаки мають можливість впливати на кваліфікацію вчиненого, викликають появу нової санкції, яка відображає специфіку диспозиції); з іншого боку, кваліфікуючі ознаки є своєрідним «додатком» до основного складу злочину (вони не входять в ту єдину можливу сукупність ознак суспільно небезпечного діяння, яка визначає його, відповідно до кримінального закону, як злочинне і кримінально каране)²²⁶.

Зазначені обставини використовуються законодавцем для конструювання більш або менш небезпечного різновиду діянь і,

²²⁴ Вирок Буського районного суду Львівської області від 1 листопада 2013 р. у справі № 440/1788/13-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/35310876>.

²²⁵ Сучасне кримінальне право України: курс лекцій / А.В. Савченко, В.В. Кузнецов, О.Ф. Штанько; 2-е вид. К.: Паливода А.В., 2006. С. 74.

²²⁶ Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений. М.: Юрид. лит., 1972 С. 72.

відповідно, для визначення у законі нових меж караності, пом'якшення чи посилення санкції порівняно з тією, яка передбачена щодо основного складу злочину. Іншими словами, кваліфікуючі ознаки складу злочину використовуються у кримінальному праві як засіб диференціації відповідальності, за їх допомогою коригується обсяг відповідальності, визначаються межі караності. У своїй властивості впливу на обсяг відповідальності кваліфікуючі ознаки складу злочину споріднені з обставинами, які обтяжують та пом'якшують покарання, що передбачені у ст. ст. 66, 67 КК України²²⁷.

Таким чином, кваліфікуючі ознаки одночасно є спорідненими з ознаками безпосередньо складу кримінального правопорушення та кореспондують обставинам, що пом'якшують або обтяжують покарання.

Отже, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів слід уважати вчиненими повторно, якщо особа вчинила два або більше діянь, передбачених ч. 1 ст. 321¹ КК України.

Згідно з ч. 1 ст. 32 КК України, повторністю злочинів визнається вчинення двох або більше злочинів, передбачених тією самою статтею або частиною статті Особливої частини Кримінального кодексу України.

У теорії кримінального права аргументується теза про те, що повторність злочинів – це вчинення особою неодноразово двох чи більше злочинів, принаймні два з яких зберігають кримінально-правове значення. Повторність злочинів охоплює усі випадки вчинення декількох злочинів незалежно від їх характеристики як тотожних, однорідних чи різнорідних, а також злочинів, які пов'язані з попереднім засудженням, і тих, які не пов'язані з попереднім засудженням²²⁸.

²²⁷ Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Кримінологічної асоціації України*. 2013. № 5. С. 27–33.

²²⁸ Устрицька Н.І. Кваліфікація повторності злочинів: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. С. 85.

Для поняття повторності в контексті кримінальної відповідальності за вчинення правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів немає значення, чи були злочини, з яких вона складається, закінченими, чи один із них був лише готуванням до злочину або замахом на злочин. Повторність виникає і тоді, коли один або кілька злочинів, з яких вона складається, вчинені у співучасті, наприклад у першому злочині мала місце співучасть із розподілом ролей, і особа була пособником, а у другому та сама особа виступила виконавцем злочину. Повторність має місце незалежно від того, була чи ні особа засуджена за раніше вчинений нею злочин. Повторність виключається, якщо у особи, яка раніше вчинила злочин, що розглядається, була погашена або знята судимість²²⁹.

Отже, у разі вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів кваліфікація такого діяння буде відбуватися на основі та в порядку ч. 3 ст. 321¹ КК України. Разом із тим у разі вчинення закінченого кримінального правопорушення у вигляді виготовлення фальсифікованих лікарських засобів та замаху на дане діяння, наприклад замах на перевезення фальсифікованих лікарських засобів матиме місце сукупність злочинів, а формула кваліфікації виглядатиме так: ч. 1 ст. 321¹, ч. 2 ст. 15 ч. 1 ст. 321¹ КК України.

Ознакою, за рахунок реалізації якої рівень суспільної небезпеки, характер та розмір завданої шкоди буде порівняно вище, є виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів у великих розмірах.

Передісторія виокремлення даної кваліфікаційної ознаки включає у себе прийняття низки нормативно-правових актів, які певним чином урегульовували питання про великі

²²⁹ Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Кримінологічної асоціації України*. 2013. № 5. С. 27–33.

та особливо великі розміри фальсифікованих лікарських засобів. До зазначених актів нормотворчості слід віднести Наказ МОЗ України від 26 липня 2012 р. № 562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»²³⁰, який був скасований Наказом МОЗ України № 714 від 13 вересня 2012 р.²³¹, так і не будучи зареєстрованим у Міністерстві юстиції України.

Надалі Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 січня 2013 р. № 11 було скасовано Наказ профільного Міністерства від 29 листопада 2012 р. № 974 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів»²³² як такий, що підлягав державній реєстрації, але не був зареєстрований у Міністерстві юстиції України (відповідно до Наказу Міністерства юстиції України від 24 грудня 2012 р. № 1935/5, яким було відмовлено в державній реєстрації цього Наказу МОЗ України).

Нині розмір фальсифікованих лікарських засобів під час визначення кваліфікуючої чи особливо кваліфікуючої ознаки кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів визначається із застосуванням положень Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 р. № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів», відповідно до норм якого «під великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить від п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а під

²³⁰ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 р. № 562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». URL: <http://document.ua/pro-viznachennja-ponjat-neveliki-veliki-ta-osobливо-veliki-r-doc146689.html>.

²³¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 714 від 13 вересня 2012 р. «Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 р. № 562». URL: http://ліки.укр/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_26092012.html.

²³² Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 листопада 2012 р. № 974 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ18037.html.

особливо великим розміром фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти лікарські засоби, вартість яких становить п'ятсот і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян»²³³.

Разом із тим, як відзначає В.М. Мельничук, під вартістю фальсифікованого лікарського засобу слід розуміти вартість лікарського засобу, за якою він переміщувався через митний кордон України, вводився в обіг (випускався на ринок України) або реалізовувався суб'єктом господарювання, у якого його було виявлено. Сума неоподаткованого мінімуму встановлюється на рівні податкової соціальної пільги, визначеної для відповідного року²³⁴.

Отже, у разі вчинення виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів у великих розмірах формула кваліфікація виглядає так: ч. 3 ст. 321¹ КК України; у разі ж учинення даного кримінального правопорушення в особливо великих розмірах – ч. 4 ст. 321¹ КК України.

В окремих випадках учинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може призвести до особливих наслідків, наприклад спровокувати тривалий розлад здоров'я особи.

Відповідно до п. 2.2.2. «Правил судово-медичного визначення ступеню тяжкості тілесних ушкоджень», затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.1995 № 6, тривалим слід уважати розлад здоров'я строком більш трьох тижнів (більше ніж 21 день). Узагалі під розладом здоров'я належить розуміти безпосередньо пов'язаний з ушкодженням послідовно розвинутий хворобливий процес. Розміри стійкої (постійної) втрати загальної працездатності при ушкодженнях установлюються після наслідку ушкодження, що визначився, на підставі

²³³ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 р. № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>.

²³⁴ Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Академії адвокатури України*. 2014. Т. 11. № 2(30). С. 96.

об'єктивних даних з урахуванням документів, якими керується у своїй роботі МСЕК (медико-соціальна експертна комісія)²³⁵.

У доктрині кримінального права під тривалим розладом здоров'я окремі науковці розуміють заподіяння потерпілому тяжкого або середньої тяжкості тілесного ушкодження^{236 237}, а саме: тяжке тілесне ушкодження – умисне тілесне ушкодження, небезпечне для життя у момент заподіяння, чи таке, що спричинило втрату будь-якого органу або його функцій, психічну хворобу або інший розлад здоров'я, поєднаний зі стійкою втратою працездатності не менш як на одну третину, або переривання вагітності чи непоправне знівечення обличчя (ч. 1 ст. 121 КК України); тілесне ушкодження середньої тяжкості – умисне ушкодження, яке не є небезпечним для життя і не потягло за собою наслідків, передбачених у ст. 121 КК України, але таке, що спричинило тривалий розлад здоров'я або значну стійку втрату працездатності менш як на одну третину (ч. 1 ст. 122 КК України).

Таким чином, у разі настання тривалого розладу здоров'я особи внаслідок учинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів кваліфікація діяння винного у його вчиненні буде виглядати так: ч. 3 ст. 321¹ КК України без додаткового посилення на положення ст. ст. 121, 122 КК України.

Як наслідок учинення досліджуваного кримінального правопорушення фальсифіковані лікарські препарати можуть призвести не лише до тривалого розладу здоров'я особи, яка їх уживала, а й до її смерті.

Однією з особливо кваліфікуючих ознак кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є смерть особи.

²³⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 6 від 17.01.95 «Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

²³⁶ Сташис В.В., Бажанов М.І. Преступления против личности в УК УССР и судебной практике. Х.: Вища школа, 1987. С. 125.

²³⁷ Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. Х.: Одісей, 2006. С. 392.

Так, смерть особи виражається у настанні біологічної смерті, тобто коли внаслідок припинення роботи серця відбулися незворотні процеси розпаду клітин центральної нервової системи.

Момент смерті в науковій доктрині визначається по-різному.

Наприклад, О.В. Бурко вказує на те, що кінцевим моментом життя людини є смерть, і під час вирішення питання, що вважати позбавленням життя при вбивстві, клінічну чи біологічну смерть потерпілого, слід виходити з того, що клінічна смерть – це не життя. У разі якщо потерпілого, який перебуває у стані клінічної смерті, вивели із цього стану, суспільно небезпечне діяння винної особи повинне вже кваліфікуватися не як умисне вбивство, а як замах на нього (за прямого умислу) або як заподіяння тілесних ушкоджень (за непрямого умислу)²³⁸.

Однак ми підтримуємо позицію А.В. Байлова, який вважає, що кінцевим моментом життя людини є настання біологічної смерті, під якою треба розуміти незворотні процеси в головному мозку людини й розпад клітин центральної нервової системи внаслідок зупинки серця²³⁹.

Таким чином, у разі настання смерті внаслідок учинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів буде кваліфікуватися на підставі та в порядку ч. 4 ст. 321¹ КК України.

За своєю конструкцією склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів передбачає також настання так званих «інших тяжких наслідків».

Так, під спричиненням інших тяжких наслідків, які настали внаслідок виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання фальсифікованих лікарських засобів із метою збуту або збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів слід розуміти:

²³⁸ Бурко О.В. Кримінальна відповідальність за вчинення умисного вбивства в стані сильного душевного хвилювання: автореф. дис. ... к.ю.н. К., 1997. С. 9–10.

²³⁹ Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Кримінологічної асоціації України*. 2013. № 5. С. 31.

- істотне погіршення обігу лікарських засобів;
- заподіяння матеріальної шкоди державній, громадській організації чи громадянам в особливо великих розмірах;
- спричинення середньої тяжкості тілесних ушкоджень двома або більше особам;
- спричинення тяжких тілесних ушкоджень кільком особам;
- спричинення тяжких тілесних ушкоджень, що спричинили смерть особи;
- настання смерті двох або більше осіб;
- масове захворювання (отруєння) людей тощо.

Отже, проаналізувавши особливості об'єктивного боку кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, можемо дійти таких висновків.

По-перше, склад кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, за конструкцією об'єктивного боку є формальним та закінченим із моменту створення загрози для життя чи здоров'я особи чи з моменту вчинення передбачених у диспозиції статті дій, предметом яких стали фальсифіковані ліки.

По-друге, зазначеними діями є виготовлення, виробництво, придбання, перевезення, пересилання, зберігання та збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

По-третє, на основі емпіричних даних приходимо до висновку, що під час учинення кримінального правопорушення, яке становить фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів, зафіксовано лише поодинокі випадки, коли вчиняється лише одна дія з визначених альтернативно в диспозиції норми декількох дій. Частіше у слідчій та судовій практиці відзначається поєднання двох і більше вказаних у нормі форм активної поведінки.

2.3. Суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Одним з елементів складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є його суб'єкт.

Так, відповідно до ч. 1 ст. 18 КК України, суб'єктом злочину є фізична осудна особа, яка вчинила злочин у віці, з якого, відповідно до КК України, може наставати кримінальна відповідальність.

У доктрині кримінального права пропонуються різні визначення суб'єкта кримінального правопорушення.

Наприклад, М.С. Таганцев зазначав, що в юридичному розумінні фізична особа може бути суб'єктом злочину, коли вона характеризується сукупністю біологічних ознак, які визначають її осудність чи неосудність²⁴⁰.

За визначенням П.С. Матишевського, суб'єктом злочину вважається фізична особа, яка вчинила заборонене кримінальним законодавством діяння у віці, з якого може настати кримінальна відповідальність, та яка усвідомлювала суспільну небезпечність такого діяння і керувала ним²⁴¹. Аналогічного погляду щодо поняття суб'єкта злочину дотримуються В.Я. Тацій²⁴², М.Й. Коржанський²⁴³.

На думку С.В. Чорней, більш повним визначенням поняття «суб'єкт злочину» слід уважати фізичну осудну або визнану в установленому законом порядку обмежено осудною особу, яка вчинила заборонене кримінальним законодавством діяння у

²⁴⁰ Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Часть Общая. Тула: Автограф, 2001. Т. 1. С. 78.

²⁴¹ Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак-тів. К.: А.С.К., 2001. С. 12–13.

²⁴² Тацій В.Я. Кримінальне право України. Загальна частина. К.: Юрінком Інтер-право, 2002. С. 67.

²⁴³ Коржанський М.Й. Кримінальне право України. Частина загальна: курс лекцій. Київ: Наук. думка; Українська видавн. група, 1996. С. 79.

віці, з якого, відповідно до КК України, може наставати кримінальна відповідальність²⁴⁴.

Як указують П.С. Берзін В.А. Гацелюк, «як елемент складу злочину суб'єкт злочину характеризується певними ознаками, які поділяються на обов'язкові та додаткові. До обов'язкових ознак суб'єкта злочину належать: фізична особа; загальний вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність; осудність особи. Відсутність будь-якої із цих обов'язкових ознак указує на відсутність суб'єкта злочину взагалі. У тих випадках, коли, крім обов'язкових ознак суб'єкта злочину, передбачаються його додаткові ознаки, їх (ознак) наявність (сукупність) дає змогу охарактеризувати суб'єкта злочину як спеціального. Ознаки такого спеціального суб'єкта можуть закріплюватися в окремих нормах КК або визначатися тлумаченням їх окремих положень. У разі відсутності будь-якої ознаки спеціального суб'єкта злочину наявність складу злочину, елементом якого є такий суб'єкт, виключається. Проте в окремих випадках відсутність усіх ознак спеціального суб'єкта не означає відсутності складу іншого злочину, суб'єкт якого є загальним, або зміст спеціального суб'єкта цього злочину (іншого злочину) передбачає сукупність його інших ознак»²⁴⁵.

Таким чином, обов'язковими ознаками суб'єкта кримінального правопорушення є: 1) фізична особа; 2) загальний вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність; 3) осудність особи (відповідно до ст. 18 КК України).

Так, щодо першої обов'язкової ознаки – суб'єкт кримінального правопорушення – фізична особа зазначимо таке.

Обмеження кола можливих суб'єктів злочину фізичними особами означає, що суб'єктами злочину за українським кримінальним правом не можуть бути юридичні особи. Визнання останніх суб'єктами кримінальної відповідальності не відповідає принципам кримінального права – особистої (індивідуальної) відповідальності особи за вчинений злочин та наявності вини.

²⁴⁴ Чорней С.В. Поняття суб'єкта злочину. *Науковий вісник Чернівецького університету*. 2012. Вип. 618. С. 125–128.

²⁴⁵ Берзін П.С., Гацелюк В.А. Суб'єкт злочину. *Вісник Асоціації кримінального права України*. 2013. № 1(1). С. 146.

Встановлення кримінальної відповідальності за вчинений злочин лише фізичних осіб означає, що суб'єктом злочину не може бути юридична особа (установа, підприємство, організація). Своєю чергою, юридична особа – організація, створена і зареєстрована в установленому законом порядку, відповідно до ст. 80 Цивільного кодексу України²⁴⁶.

Кримінальна відповідальність юридичних осіб є дискусійною темою у доктрині кримінального права. На нашу думку, неприйняття кримінальної відповідальності юридичних осіб пояснюється порушенням принципу індивідуалізації покарання, який є одним з основних у кримінальному праві.

На користь встановлення кримінальної відповідальності юридичних осіб висловлюються такі тези:

- призначення кримінального покарання, передусім штрафів, що застосовуються до юридичної особи в значно вищих розмірах, аніж до фізичної особи, має на меті зробити економічно не вигідним зайняття протиправною діяльністю;
- вирішення питання про стягнення таких штрафів з юридичної особи в межах, зокрема, адміністративного провадження, визнається недоцільним, оскільки суспільна небезпека наслідків такої протиправної діяльності юридичної особи значно вища за суспільну небезпеку адміністративних правопорушень²⁴⁷.

Разом із тим А.С. Нікіфоров стверджує, що несприйняття кримінальної відповідальності юридичних осіб пояснюється насамперед інерцією мислення, яке традиційно асоціює кримінальну відповідальність тільки з фізичною особою²⁴⁸.

Водночас Н.О. Гуторова висловлюється з приводу того, що «аргументи, наведені прибічниками ідеї кримінальної відповідальності юридичної особи, не можна вважати достатніми для відмови від принципу відповідальності винної особи за

²⁴⁶ Цивільний кодекс України. Відомості Верховної Ради України (ВВР). 2003. № 40–44. Ст. 356.

²⁴⁷ Чорней С.В. Поняття суб'єкта злочину. Науковий вісник Чернівецького університету. 2012. Вип. 618. С. 125–128.

²⁴⁸ Никифоров А.С. Юридическое лицо как субъект преступления. Государство и право. 2000. № 8. С. 18–27.

вчинення нею суспільно небезпечного діяння. Навряд чи можна визнати особистою кримінальну відповідальність юридичної особи, оскільки особиста відповідальність можлива лише стосовно винної особи, якою, на думку і прибічників, і противників цієї позиції, юридична особа бути не може»²⁴⁹.

На думку С.Б. Гавриш, неможливість визнання юридичної особи суб'єктом злочину пояснюється тим, що «по-перше, кримінальний закон не містить особливих правил і принципів, які б забезпечували можливість притягнення до відповідальності юридичної особи; по-друге, юридична особа як правовий вираз організаційних форм діяльності осіб фізичних є інструментом, засобом її здійснення, у зв'язку з чим застосування кримінально-правових санкцій до юридичних осіб є лише прихованою формою розправи з фізичними особами, дії яких або не підлягають індивідуалізації, або мають інші цілі; по-третє, кримінальна відповідальність юридичної особи не відповідає принципу особистої відповідальності винної особи, а отже, це неминуче спричинить притягнення до кримінальної відповідальності й невинних; по-четверте, притягнення до кримінальної відповідальності як юридичної особи в цілому, так і фізичної, винної в прийнятті протиправного рішення, призведе до подвійної відповідальності за один і той самий злочин, що є неприпустимим»²⁵⁰.

Разом із тим законодавцем було вирішено дане питання так: Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо виконання Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України стосовно відповідальності юридичних осіб» від 23.05.2013 № 314-VII КК України доповнено Розділом XIV¹ «Заходи кримінально-правового характеру щодо юридичних осіб», відповідно до положень якого визначено коло юридичних осіб, до яких застосовуються заходи кримінально-правового характеру (ст. 96⁴ КК України);

²⁴⁹ Гуторова Н.А. Преступления в сфере хозяйственной деятельности: Раздел VII Особенной части Уголовного кодекса Украины с научно-практическим комментарием. Х.: Одиссей, 2003. 256 с.

²⁵⁰ Гавриш С.Б. Уголовно-правовая охрана природной среды Украины. Проблемы теории и развитие законодательства. Х.: Основа, 1994. С. 220–227.

підстави для застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру (ст. 96³ КК України); підстави для звільнення юридичної особи від застосування заходів кримінально-правового характеру (ст. 96⁵ КК України); види заходів кримінально-правового характеру, що застосовуються до юридичних осіб (ст. 96⁶ КК України); загальні правила застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру (ст. 96¹⁰ КК України) та правила застосування до юридичних осіб заходів кримінально-правового характеру за сукупністю злочинів (ст. 96¹¹ КК України).

Разом із тим ст. 96³ КК України передбачено вичерпний перелік підстав для застосування до юридичної особи заходів кримінально-правового характеру в разі вчинення її уповноваженою особою від імені та в інтересах юридичної особи визначеного кола діянь, до яких не входить кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321¹ КК України.

Слід зазначити, що уповноважена особа є фізичною особою. Розділ XIV¹ КК України визначає уповноважену особу як службову особу юридичної особи, а також іншу особу, яка, відповідно до закону, установчих документів юридичної особи чи договору, має право діяти від імені юридичної особи.

Тобто злочин може вчинити тільки фізична особа, що має свідомість і волю. Однак підлягати кримінальній відповідальності за подібні діяння можуть не тільки фізичні, а й юридичні особи. Положення щодо того, що до юридичних осіб можуть застосовуватися не покарання, а інші заходи кримінально-правового характеру, розроблені вченими В. А. Номоконовим, Н. В. Щедріним та А. А. Востоковим.

Аналіз наявної судової практики показує, що злочин у вигляді фальсифікації та обігу фальсифікованих лікарських засобів учиняється працівниками аптек, лікарень (спеціальними суб'єктами: лікарем, фармацевтом, провізором), а діють вони в інтересах саме цих підприємств.

Таким чином, вважаємо за доцільне внести ст. 321¹ КК України до переліку статей у ст. 96³ КК України як підставу для притяг-

нення до відповідальності юридичної особи (аптеки, фармацевтичної компанії).

Розглядаючи суб'єкт складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, доцільним є дослідження форм співучасті суб'єктів даного злочину. Вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів групою осіб за попередньою змовою становить кваліфікований склад злочину.

Група осіб із попередньою змовою є однією з форм співучасті у злочині. Так, на думку П.Ф. Тельнова, форма співучасті – це її зовнішній бік, що розкриває спосіб взаємодії винних, показує, як умисні дії двох чи більше осіб зливаються в єдиний злочин²⁵¹, а на думку О.О. Кваші, це тип організації внутрішньої структури спільної злочинної діяльності²⁵². Отже, форма співучасті – це спосіб об'єднання співучасників злочину з відповідним розподілом між ними ролей та стійкістю об'єктивних і суб'єктивних зв'язків між ними.

Так, відповідно до ч. 2 ст. 28 КК України, злочин визнається вчиненим за попередньою змовою групою осіб, якщо його спільно вчинили декілька осіб (дві або більше), які заздалегідь, тобто до початку злочину, домовилися про спільне його вчинення.

Попередньою між учасниками такої групи є змова, досягнута до початку вчинення злочину, тобто до початку замаху на нього. Враховуючи, що змова сама по собі вже є готуванням до злочину, то вона не може мати відношення до стадії готування. Саме тому попередньою є змова, яка відбувається на стадії готування до злочину. Така важлива характеристика, як «заздалегідь», указує на те, що попередня змова досягається до моменту виконання об'єктивного боку конкретного складу злочину. Законодавець приділяє значну увагу моменту досягнення змови про спільне вчинення злочину, оскільки вбачає у цьому істотне значення

²⁵¹ Тельнов П.Ф. Ответственность за соучастие в преступлении. М.: Юрид, лит., 1974. С. 107.

²⁵² Кваша О.О. Сутність, структура та відповідальність: дис. ... д.ю.н. К., 2013. С. 316.

для оцінки ступеня суспільної небезпечності вчиненого злочину. Наявність попередньої змови свідчить про більш тісний суб'єктивний зв'язок між співучасниками²⁵³.

Наприклад, відповідно до матеріалів судової справи № 522/14195/15-к, Особа 2 вчинив кримінальне правопорушення у вигляді зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів за попередньою змовою групою осіб. У ході досудового розслідування було встановлено, що Особа 2 умисно зберігав завідомо фальсифікований лікарський засіб²⁵⁴. Із матеріалів справи також убачається, що попередньо в Особи 2 була домовленість з Особою 1 про зберігання та збут зазначеного лікарського препарату, водночас зазначені особи разом здійснювали керівництво аптечним закладом, у якому було знайдено фальсифікат.

Таким чином, протиправні дії, що являють собою кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, слід уважати вчиненими за попередньою змовою групою осіб, якщо одну чи декілька дій спільно вчинили два або більше суб'єктів кримінального правопорушення, що досліджується, як співвиконавці або з розподілом ролей, які до початку виконання будь-якої дії домовилися про спільне її вчинення та усвідомлювали, що діють для досягнення спільної мети (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання фальсифікованих лікарських засобів із метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів).

Отже, у разі вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів формула кваліфікації виглядатиме так: ч. 3 ст. 321¹ КК України без додаткового посилання на положення ст. 28 КК України.

²⁵³ Орловський Р.С. Вчинення злочину за попередньою змовою групою осіб. *Ученые записки Таврического национального университета им. В.И. Вернадского. Серия «Юридические науки»*. 2014. Т. 27(66). № 1. С. 188.

²⁵⁴ Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 28 грудня 2015 р. у справі № 522/14195/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54720617>.

З приводу другої обов'язкової ознаки суб'єкта кримінального правопорушення варто зазначити, що загальний вік, з якого може наставати кримінальна відповідальність, – 16 років, а спеціальний – 14 років (ст. 22 КК України).

Як зазначає О. Сапожнікова, під час установлення віку особи на практиці може виникнути щонайменше такі дві ситуації: 1) визначений у документах вік особи не відповідає інтелектуальному та психічному розвитку особи (фактичному віку); 2) відсутність документів, що визначають вік особи, і необхідність установлення віку шляхом проведення експертизи²⁵⁵.

Відповідно до ч. 3 п. 18 Постанови Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду судами справ про застосування примусових заходів виховного характеру», якщо є підстави вважати, що «неповнолітній за своїм інтелектуальним розвитком не досяг віку (14, 16 або 18 років), який відповідає даним свідченням про народження чи іншого документа, необхідно призначити психолого-психіатрично-педагогічну експертизу, за допомогою якої це можна підтвердити або спростувати. У разі підтвердження висновком експертизи наявності у неповнолітнього розумової чи психічної відсталості (не пов'язаної з психічним розладом) такого ступеня, за якого він за розвитком не відповідає віку, про який свідчать документи про народження, суд має поставити на розгляд питання щодо визнання неповнолітнього таким, що не досяг віку, з якого може наставати кримінальна відповідальність, та можливе застосування примусових заходів виховного характеру»²⁵⁶.

Отже, до відповідальності за вчинення злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може бути притягнута фізична особа, яка досягла загального віку кримінальної відповідальності (16 років).

²⁵⁵ Сапожнікова О. Деякі питання щодо встановлення віку особи, з якого може наставати кримінальна відповідальність. *Право України*. 2010. № 9. С. 252–255.

²⁵⁶ Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику розгляду судами справ про застосування примусових заходів виховного характеру» № 2 від 15.05.2006. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-06>.

Стосовно третьої обов'язкової ознаки суб'єкта кримінального правопорушення – осудність – слід відзначити таке. Як справедливо стверджує Є.Л. Стрельцов, під час юридичного аналізу норм чинного КК України слід зазначити, що осудність поділяється на повну та неповну (обмежену). В юридичній літературі висловлювалися різні точки зору щодо характеристики стану психіки, яка характеризується здатністю неповною мірою усвідомлювати свої дії (бездіяльність) та (або) керувати ними, а саме «психічна аномалія», «граничний стан психіки». Однак загальним для цих понять є те, що наявність психічного розладу, який не виключає осудність, порушує й ускладнює соціальну адаптацію особи²⁵⁷.

На думку І.К. Шахріманьян, поняття осудності означає стан особи, яка під час учинення злочину віддає собі звіт у своїх діях та керує ними внаслідок відносно повного душевного здоров'я²⁵⁸. З таким підходом до розуміння поняття осудності не погоджується З.А. Астеміров, який вважає неправильним обмежувати поняття осудності вказівкою на здатність особи усвідомлювати свої дії та керувати ними, адже таке визначення цього поняття недостатньо повно розкриває його зміст. На його думку, таке визначення є загальним та неконкретним, оскільки не відображає соціально-психологічного змісту осудності, її особливостей як ознаки суб'єкта кримінальної відповідальності²⁵⁹.

В.В. Лень указує, що осудність – це психічний стан особи (рівень соціально-психічного розвитку, психічне здоров'я, вік), яка здатна давати собі звіт про свої дії (бездіяльність), усвідомлювати їх суспільне значення та керувати ними, а також поєднана із цим спроможність нести за вчинений злочин кримінальну відповідальність і покарання²⁶⁰.

²⁵⁷ Уголовный кодекс Украины. Комментарий / Под ред. Ю.А. Кармазина, Е.Л. Стрельцова; издание 2-е. Харьков, 2008. 800 с.

²⁵⁸ Шахриманьян И.К. Невменяемость по советскому уголовному праву: автореф. дис. ... к.ю.н. Ленинград, 1962. С. 6.

²⁵⁹ Астеміров З.А. Уголовная ответственность и наказание несовершеннолетних. Москва: Юрид. лит., 1970. С. 25.

²⁶⁰ Лень В.В. Кримінально-правові проблеми визначення осудності злочинця: автореф. дис. ... кк.ю.н. Харків, 2003. С. 8.

На думку А.А. Васильєва, осудною визнається особа, яка під час учинення злочину могла усвідомлювати свої дії (бездіяльність) і керувати ними з притаманними їй психічними особливостями: темпераментом, спрямованістю, характером, здібностями²⁶¹.

Догматично визначено, що осудною визнається особа, яка під час учинення злочину могла усвідомлювати свої дії (бездіяльність) і керувати ними. Стан осудності – це норма. Якщо особа, яка вчинила суспільно небезпечне діяння, повністю не була здатною керувати своїми діями та усвідомлювати їх, то суд констатує наявність стану неосудності, але за виявлення обмеження зазначеної здатності, за наявності психічних аномалій суд повинен визнати таку особу обмежено осудною.

Користуючись доктринальними напрацюваннями в контексті дослідження явища суб'єкта злочину, визначимо, що суб'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є фізична, осудна (або обмежено осудна) особа, яка досягла 16-річного віку (загальний суб'єкт) на момент учинення такого діяння.

Розглянемо приклад із практики. Так, у жовтні 2013 р. Особа 1 у гаражному приміщенні № 1, що на території гаражно-будівельного кооперативу «Залізничний» (Адреса 1), виготовляв та зберігав з метою збуту завідомо фальсифікований лікарський засіб – «Джинтропін», порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 4 МО у флаконах № 20, серії 201303021, із маркуванням виробника «ДженСайнс Фармасьютікалз Ко., Лтд.», Китай», тобто вчинив злочин, передбачений ч. 1 ст. 321¹ КК України, за що 19 лютого 2014 р. вироком Броварського міськрайонного суду Київської області був засуджений до покарання у виді позбавлення волі строком на 4 (чотири) роки з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення²⁶². Як убачається з матеріалів справи,

²⁶¹ Васильєв А.А. Проблеми осудності у кримінальному праві: автореф. дис. ... к.ю.н. Харків, 2005. С. 14.

²⁶² Вирок Броварського міськрайонного суду Київської області від 19 лютого 2014 р. у справі № 361/763/14-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37425572>.

Особа 1 – громадянин України, одружений, із вищою освітою, тимчасово не працюючий, раніше не засуджений. Таким чином, Особа 1 є загальним суб'єктом злочину – фізичною особою, осудним, та таким, що досяг 16-річного віку на момент учинення такого діяння.

Водночас, окрім загальних (обов'язкових) ознак суб'єкта злочину, наука кримінального права виділяє також і спеціальні (додаткові або факультативні) ознаки. Наявність у суб'єкта злочину поряд із загальними також і спеціальних ознак свідчить про те, що цей суб'єкт є спеціальним.

Нині чинний Кримінальний кодекс України вніс зміни у визначення спеціального суб'єкта злочину, істотно його розширивши порівняно з кримінальним законодавством радянського періоду. У ч. 2 ст. 18 КК України закріплене законодавче визначення спеціального суб'єкта злочину, відповідно до положень якої спеціальним суб'єктом злочину вважається фізична осудна особа, що вчинила у віці, з якого може наставати кримінальна відповідальність, злочин, суб'єктом якого може бути лише певна особа.

Таким чином, приходимо до висновку, що спеціальним суб'єктом кримінального правопорушення може бути фізична осудна особа, винна у вчиненні протиправного кримінально карного діяння, склад якого передбачає наявність певних спеціальних обов'язкових ознак характерних для його виконавця (виконавців).

Такі властивості роблять суб'єкта кримінального правопорушення відмінним від інших, наділяють його тією особливістю, яка відрізняє його від загального суб'єкта. Дані відмінності та особливі властивості мають настільки суттєве значення, що знаходять відображення у нормативному вираженні в кримінальному законі. Крім того, зазвичай участь спеціального суб'єкта у вчиненні кримінального правопорушення підвищує рівень суспільної небезпеки останнього.

У науковій літературі пропонується ознаки, характерні суб'єктові злочину, поділити на три групи, а саме:

– ці ознаки можуть бути конструктивними, тобто вони передбачені в диспозиції основного складу злочину; вони є

обов'язковими ознаками цього злочину (наприклад, державну зраду може вчинити тільки громадянин України; зловживання владою або службовим становищем може вчинити тільки службова особа);

- різні ознаки, що характеризують суб'єкт злочину, можуть бути передбачені в різних частинах однієї статті КК України. Але якщо ознаки двох складів злочинів збігаються та один із них передбачає менше коло можливих суб'єктів, то застосуванню підлягає саме остання норма;

- ознаки можуть бути факультативними. Значення факультативних ознак виявляється тоді, коли якісь ознаки, що характеризують суб'єкт, не передбачені у статтях Особливої частини КК України. У цьому разі особливості суб'єкта знаходяться поза рамками складу, вони стосуються характеристики особистості злочинця та можуть відігравати роль пом'якшуючих (якщо вони зазначені в ст. 66 КК України) або обтяжуючих (якщо вони зазначені в ст. 67 КК України) обставин під час призначення покарання (неповноліття, повторність, стан алкогольного сп'яніння тощо)²⁶³.

Виходячи з диспозиції ст. 321¹ КК України, а також результатів аналізу судової практики щодо її застосування, досить часто кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів учиняється особою зі спеціальною освітою (фармацевтичною, хімічною, біологічною тощо).

Вчинення досліджуваного злочину спеціальним суб'єктом ілюструє такий приклад. Відповідно до матеріалів судової справи № 522/14195/15-к органами досудового розслідування, Особа 2 була звинувачена у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України, а саме у вчиненні зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів за попередньою змовою групою осіб, за таких обставин.

²⁶³ Уголовное право. Общая часть: учебник / М.И. Ковалев, И.Я. Козаченко, З.А. Незнамова и др. М.: Норма-Инфра, 1999. С. 13.

Працюючи фармацевтом в Аптеці № 1, розташованій за Адреса 1, здійснювала збут лікарського препарату «Кодтерпін ІС» із маркуванням виробника ТДВ «ІНТЕРХІМ». Відповідно до проведеної у справі комплексної криміналістичної експертизи, зазначений лікарський препарат є фальсифікованим, оскільки не відповідає вимогам АНД до РП № UA/8689/01/01 від 08.05.2014 за показниками «ідентифікація», «середня маса», «упаковка» і в зв'язку із цим не придатний для реалізації застосування і використання за призначенням на території України²⁶⁴.

У контексті ст. 321¹ КК України під працівниками з медичною чи фармацевтичною освітою необхідно розуміти таких посадових осіб:

- лікар – фахівець із повною вищою медичною освітою, який в установленому законом порядку постійно займається підтримкою або відновленням людського здоров'я, через запобігання (профілактику), розпізнавання (діагностику) та лікування захворювань і травм, що стає можливим лише завдяки ґрунтовним знанням з анатомії, фізіології, хвороб і лікування, науки медицини, його досвіду та практики, а також пройшов атестацію відповідно до Положення про порядок проведення атестації лікарів, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 грудня 1997 р. № 359²⁶⁵;

- фармацевт (фармаколог) – молодший спеціаліст із середньою фармацевтичною освітою, працюючий в аптеках, аптечних складах, контрольно-аналітичних лабораторіях, фармацевтичних фабриках і виробництвах, на підприємствах хіміко-фармацевтичної промисловості, в органах управління фармацевтичної служби, фармацевтичних фірмах, підрозділах державної служби України лікарських засобів, науково-дослідницьких інститутах і навчальних закладах, який володіє системними та змістовними знаннями з аптечної технології

²⁶⁴ Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 28 грудня 2015 р. у справі № 522/14195/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54720617>.

²⁶⁵ Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 359 від 19.12.1997 «Про подальше удосконалення атестації лікарів». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>.

лікв, фармацевтичної хімії, організації та економіки фармації, фармакології та фармакотерапії, а також пройшов атестацію на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії, яка проводиться відповідно до Положення про порядок проведення атестації фармацевтів, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 грудня 2006 р. № 818²⁶⁶;

– провізор – фахівець із повною вищою фармацевтичною освітою, який володіє системними та змістовними знаннями з хімії, аптечної технології ліків, організації та економіки фармації, фармакології та фармакотерапії, фармакоекономіки, менеджменту і маркетингу, забезпечує належну фармацевтичну опіку хворих під час відпуску безрецептурних лікарських препаратів, виготовляє та контролює якість лікарських засобів та напівфабрикатів, веде облік господарських операцій та звітність, керує роботою середнього фармацевтичного персоналу, а також пройшов атестацію на присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії, яка проводиться відповідно до Положення про порядок проведення атестації провізорів, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12 грудня 2006 р. № 818²⁶⁷;

Наприклад, Особа 2, маючи фармацевтичну освіту, перебуваючи на посаді виконавчого директора ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал», до кола службових обов'язків якого на відповідній посаді належало здійснення загального керівництва роботою підприємства, визначення основних напрямків збуту продукції лікарських засобів, загальне керівництво роботою складів підприємства, у т. ч. цеху пакування та маркування, контроль над зберіганням лікарських засобів у складських приміщеннях, вирішив організувати виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів у подальшому через мережу аптечних закладів України. Так, Особа 2, досто-

²⁶⁶ Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 818 від 12.12.2006 «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06>.

²⁶⁷ Там само.

вірно знаючи, що відповідні лікарські засоби № 1 знаходяться у пакуваннях по 100 ампул в одній упаковці, зловживаючи своїми службовими повноваженнями, дав указівку завідуючій аптечного складу ТОВ «Торговий дім «Каскад-Медікал» Особі 3, не ставлячи останню до відома про свої злочинні наміри, організувати перепаккування вказаних лікарських засобів, тобто розфасувати лікарські засоби зі 100-ампульної упаковки в 5-ампульну, нанести на коробки маркування щодо серії та терміну придатності, здійснити наклейку голограм та промаркувати коробку на каплеструйному принтері, чим фактично виконати фальсифікацію даних лікарських засобів. Суд²⁶⁸, дослідивши всі матеріали справи, прийшов до висновку, що Особа 2 вчинив виготовлення та зберігання з метою збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Отже, у результаті проведеного дослідження особливостей суб'єкта кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів приходимо до таких висновків.

Участь у вчиненні зазначеного кримінального правопорушення спеціального суб'єкта – медичного чи фармацевтичного працівника (лікаря, медсестри, фельдшера, фармацевта тощо) посилює рівень суспільної небезпеки вчинюваного протиправного діяння, завдає більшої шкоди або створює загрозу такої, утворює сприятливіші умови для безпосереднього вчинення злочину, по-перше, у зв'язку з тим, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері (медицина чи фармацевтика), по-друге, у зв'язку з існуванням покладеного на таких осіб певного обов'язку у сфері охорони здоров'я (передусім щодо охорони та забезпечення здоров'я населення; надання якісної медичної допомоги, яка відповідала б як сучасним технологічним стандартам, так і принципам людяності у стосунках між пацієнтом і надавачем медичних послуг; кожній особі під час надання медичних чи фармацевтичних послуг повинна бути

²⁶⁸ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02 липня 2013 р. у справі № 362/3756/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.

гарантована якість і безпека наданої медичної допомоги для задоволення потреб, зумовлених станом пацієнта, і виключення невинуватеного ризику для життя і здоров'я), що визначається низкою нормативно-правових актів (Конституцією України²⁶⁹, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»²⁷⁰ та ін.).

У зв'язку зі збільшенням рівня суспільної небезпеки, можливої шкоди та подальших наслідків у разі участі у вчиненні кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів спеціального суб'єкта є необхідність застосування до такої особи інших, більш суворих заходів кримінально-правового впливу порівняно із загальним суб'єктом злочину.

Вважається, що реалізація зазначеного можлива шляхом віднесення участі спеціального суб'єкта у вчиненні кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів до кваліфікуючих ознак складу даного правопорушення.

2.4. Суб'єктивний бік складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів

Окрім вищерозглянутих елементів складу злочину у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (об'єкт, об'єктивний бік та суб'єкт), для повноти кримінально-правової характеристики даного кримінального правопорушення необхідним є дослідження його суб'єктивного боку.

Так, під суб'єктивним боком злочину в науці кримінального права розуміють психічне ставлення особи до вчиненого нею

²⁶⁹ Конституція України. Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1996. № 30. Ст. 141.

²⁷⁰ Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1993. № 4. Ст. 19.

суспільно небезпечного діяння та його наслідків, що характеризуються конкретною формою вини, мотивом і метою злочину²⁷¹.

За визначенням В.К. Грищука, суб'єктивний бік злочину – обов'язковий елемент складу злочину, під яким слід розуміти сукупність передбачених законом ознак, що характеризують внутрішній бік злочинного діяння, «тобто психічну діяльність особи, безпосередньо пов'язану з учиненням злочину»²⁷².

Суб'єктивний бік злочину – це внутрішній бік злочину, тобто психічна діяльність особи, що відображає ставлення її свідомості та волі до суспільно небезпечного діяння, що нею вчиняється, і до його наслідків. На підставі чого А.М. Бібік пропонує висновок про те, що суб'єктивний бік – це ознаки, що характеризують злочин із внутрішнього боку²⁷³.

Значення суб'єктивного боку полягає у тому, що завдяки його правильному визначенню: здійснюється належна кваліфікація діяння та його відмежування від інших злочинів; встановлюється ступінь суспільної небезпеки діяння й особи, яка його вчинила; здійснюється індивідуалізація покарання злочинця, вирішується питання про можливість його звільнення від кримінальної відповідальності й покарання²⁷⁴.

Суб'єктивний бік складу злочину характеризується комплексом ознак, що утворюють психологічний, тобто внутрішній, зміст злочинного посягання. До складу суб'єктивного боку злочину входить одна обов'язкова ознака – вина у формі умислу або необережності, а також три додаткові (факультативні): мотив, мета та емоційний стан винного в момент учинення злочину²⁷⁵.

²⁷¹ Кримінальне право України: Загальна та Особлива частини: навч. посіб. / В.О. Кузнецов, М.П. Стрельбицький, В.К. Гіжевський. К.: Істина, 2005. С. 29.

²⁷² Гришук В.К. Кримінальне право України. Загальна частина: навч. посіб. К.: Ін Юре, 2007. С. 273.

²⁷³ Бібік А.М. Поняття і значення суб'єктивної сторони злочину. *Тези Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки*. ЖДТУ. Т. 2. С. 398–399.

²⁷⁴ Гуцуляк М.Я., Костюк Л.О. Поняття, зміст та ознаки суб'єктивної сторони складу злочину. URL: <http://law-dep.pu.if.ua/conference2014/articles/hutsulyak,%20kostyuk.pdf>.

²⁷⁵ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Пригула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 68.

Отже, головною (основною) ознакою суб'єктивного боку є вина, що розкриває психічне ставлення винного до вчинюваного ним злочину, а також до суспільних відносин, яким унаслідок учинення злочину заподіюється шкода. Вина є обов'язковою ознакою будь-якого злочинного діяння. У законі поняття та ознаки різних форм і видів вини розкриваються у статтях Загальної частини КК України. Додатковими (факультативними) ознаками суб'єктивного боку є мотив, мета та емоційний стан. Вони конструктивно передбачаються не в усіх складах злочинів, але разом із тим впливають на ступінь небезпеки вчиненого, а в окремих випадках і його кваліфікацію²⁷⁶.

Відповідно до визначення, запропонованого М.Д. Шаргородським, вина – це психічне ставлення суб'єкта злочину до вчиненого ним діяння та наслідків цього діяння у формі умислу або необережності. Відсутність вини з боку особи, яка вчинила діяння, означає відсутність складу злочину²⁷⁷.

Так, у ч. 1 ст. 62 Конституції України зазначено, що особа вважається невинуватою у вчиненні злочину і не може бути піддана кримінальному покаранню, доки її вину не буде доведено в законному порядку і встановлено обвинувальним вироком суду. Цей конституційний принцип²⁷⁸ покладено в основу принципу презумпції невинуватості людини.

Водночас, відповідно до Постанови Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини проти життя і здоров'я особи» від 7 лютого 2003 р. № 2, в обов'язковому порядку під час призначення покарання, відповідно до ст. ст. 65–69 КК України, суди мають ураховувати ступінь тяжкості вчиненого злочину, сукупність усіх обставин, що його характеризують (форма вини, мотив, спосіб, характер вчиненого діяння, ступінь

²⁷⁶ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 69.

²⁷⁷ Шаргородский М.Д. Вина и наказание в советском уголовном праве. М.: НКЮ СССР, 1945. С. 4.

²⁷⁸ Конституція України від 28.06.1996. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. Ст. 141.

здійснення злочинного наміру, тяжкість наслідків), особу винного й обставини, що пом'якшують та обтяжують покарання²⁷⁹.

Як зазначає Р.В. Вереша, поняття вини у межах психологічної теорії вини (що лежить в основі діючого кримінального закону) характеризується таким:

- вина – це психічне ставлення особи до злочинного діяння та його наслідків;
- вина – це умисел або необережність;
- до кожного психічного акту певною мірою входять два елементи (аспекти): інтелектуальний та вольовий. Інколи виокремлюється і третій елемент (аспект) – емоційний;
- вина є умовою кримінальної відповідальності;
- усвідомлення протиправності не є обов'язковим для наявності вини²⁸⁰.

Як відзначає А.М. Бібік, вина містить певні категорії, а саме:

- зміст – відображення у свідомості людини об'єктивних ознак злочину;
- сутність – негативне ставлення злочинця до суспільних відносин, які охороняються кримінальним законом;
- ступінь вини – характеризується тяжкістю вчиненого діяння та небезпечністю особи винного²⁸¹.

Разом із тим саме на положеннях психологічної теорії вини ґрунтується визначення поняття вини у ст. 23 КК України.

Р.В. Вереша вказує, що «поняття «психічне ставлення», що вживається у ст. 23 КК України, конкретизується під час визначення форм вини у статтях 24, 25 КК України через формулювання: усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і бажала їх настання; усвідомлювала

²⁷⁹ Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про судову практику в справах про злочини проти життя і здоров'я особи» від 7 лютого 2003 р. № 2 URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-03>.

²⁸⁰ Вереша Р.В. Поняття вини як елемент змісту кримінального права України: автореф. дис. ... к.ю.н. Львів, 2004. С. 11.

²⁸¹ Бібік А.М. Поняття і значення суб'єктивної сторони злочину. *Тези Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки*. ЖДТУ. Т. 2. С. 398–399.

суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і хоча не бажала, але свідомо припускала їх настання; передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), але легковажно розраховувала на їх відвернення; не передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), хоча повинна була і могла їх передбачити. При цьому чинна редакція ст. ст. 23, 24, 25 КК України не дає можливості визначити конкретний зміст вини в злочинах із формальним складом, оскільки у цих статтях ставлення особи до наслідків передбачається як обов'язковий елемент змісту вини у цілому, а також зміст умисної та необережної вини. Особливості змісту відповідних формулювань, що вжиті у ст. ст. 23–25 КК України, не дають змоги однозначно визначити форму вини у тих кримінально-правових ситуаціях, у яких має місце поєднання кількох різних за характером ставлень (умисного та необережного) до тих фактичних обставин, які передбачені в межах одного юридичного складу злочину»²⁸².

Згідно з ч. 2 ст. 24 КК України, прямим є умисел, якщо особа усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і бажала їх настання. А відповідно до ч. 3 ст. 24 КК України, непрямим є умисел, якщо особа усвідомлювала суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачала його суспільно небезпечні наслідки і хоча не бажала, але свідомо припускала їх настання.

Водночас необережність як форма вини поділяється на злочинну самовпевненість (якщо особа передбачала можливість настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії або бездіяльності), але легковажно розраховувала на їх відвернення) та злочинну недбалість (якщо особа не передбачала можливості настання суспільно небезпечних наслідків свого діяння (дії

²⁸² Вереша Р.В. Вина і склад злочину в кримінальному праві України: співвідношення понять. *Підприємництво, господарство і право*. 2004. № 2. С. 92.

або бездіяльності), хоча повинна була і могла їх передбачити) (ст. 25 КК України).

Вказані форми та види вини конструюються залежно від змісту й співвідношення інтелектуального та вольового моментів і характеризують психічне ставлення особи до вчинюваного нею суспільно небезпечного діяння та його наслідків. Інтелектуальний момент визначає ті чинники, які належать до свідомості особи, а вольовий – ті чинники, які належать до її волі. Як слушно зауважує П.Л. Фріс, саме взаємозв'язок інтелектуального і вольового моментів вини диференціює вину на умисел і необережність, однак така схема не є жорсткою і дає можливість виділення злочинів із двома формами вини²⁸³.

Зміст інтелектуального моменту вини визначається способом законодавчого опису злочину. До нього входять усвідомлення характеру об'єкта і характеру вчиненої дії або бездіяльності. А в так званих матеріальних складах інтелектуальний момент охоплює, крім того, і передбачення (або можливість передбачення) суспільно небезпечних наслідків. Інколи законодавець уводить до обов'язкових елементів юридичного складу злочину певну додаткову ознаку, що характеризує місце, час, обстановку тощо. Усвідомлення цих додаткових ознак суспільно небезпечного діяння також входить у зміст інтелектуального елемента вини²⁸⁴.

Вольовий зміст вини визначається конструкцією складу злочину. Предметом вольового ставлення суб'єкта є практично те саме коло фактичних обставин, що становлять предмет інтелектуального ставлення. Це обставини, що визначають юридичну сутність діяння і у своїй сукупності утворюють склад даного злочину²⁸⁵. Разом із тим, як відзначає А.Й. Рарог, у такому разі необхідно виділити вольове ставлення до головної об'єктивної ознаки складу злочину, в якій утілюється суспільна небезпеч-

²⁸³ Фріс П.Л. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник для студентів вищих навчальних закладів; 2-е вид., доп. і перероб. К.: Атіка, 2009. С. 189.

²⁸⁴ Ахметин Х.М., Игнатов А.Н., Котов В.П., Красиков Ю.А. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации; под общ. ред. В.М. Лебедева. М.: НОРМА, 2003. С. 49.

²⁸⁵ Рарог А.И. Квалификация преступлений по субъективным признакам. СПб.: Юридический центр Пресс, 2002. С. 67.

ність даного діяння. Ставлення до цієї ознаки є визначальним критерієм під час встановлення форми вини²⁸⁶.

Що стосується факультативних ознак суб'єктивного боку кримінального правопорушення, то слід зазначити, що такі ознаки (мотив, мета, емоційний стан) впливають на кваліфікацію у разі прямого передбачення їх у відповідній нормі кримінального закону.

Своєю чергою, під мотивом у доктрині кримінального права розуміють зумовлені певними потребами й інтересами внутрішні спонукання, що викликають в особи рішучість учинити злочин²⁸⁷, це джерело дії, її рушійна сила²⁸⁸.

У процесі формування мотиву відбувається одночасно й виро-блення мети. Аналізуючи мотив і мету, треба мати на увазі, що ці внутрішні ознаки злочинного діяння розглядаються у кримінальному праві в двох значеннях: як спонукальні стимули злочинної діяльності й як спеціальні правові ознаки, використовувані законодавцем для конструювання окремих складів злочинів. При цьому мотиви можна розділити в кримінально-правовому сенсі на три групи: 1) як обов'язкова ознака складу злочину; 2) як кваліфікуюча ознака; 3) як обставини, що впливають на відповідальність²⁸⁹.

Щодо емоціонального стану, то кримінальний закон в окремих випадках указує на особливий емоційний стан людини як ознаку суб'єктивного боку складу злочину (ст. 116 КК України – умисне вбивство, вчинене в стані сильного душевного хвилювання; ст. 123 КК України – умисне тяжке тілесне ушкодження, заподіяне в стані сильного душевного хвилювання).

Таким чином, беручи за основу зазначені положення вчення про суб'єктивний бік злочину як елементу його складу, визна-чаємо, що суб'єктивний бік кримінального правопорушення у

²⁸⁶ Парог А.И. Квалификация преступлений по субъективным признакам. СПб.: Юри-дический центр Пресс, 2002. С. 67.

²⁸⁷ Дагель П.С., Котов Д.П. Субъективная сторона преступления и ее установление. Воронеж, 1974. С. 180.

²⁸⁸ Володіна О.О. Кримінальна відповідальність за викрадення людини. Х.: Чаль-цев О.В., 2005. С. 45.

²⁸⁹ Там само.

вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів характеризується прямим умислом. Так, суб'єкт указаного протиправного діяння повною мірою усвідомлює суспільно небезпечний характер свого діяння (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів), передбачає його суспільно небезпечні наслідки і бажає їх настання.

Разом із тим декілька з можливих форм реалізації об'єктивного боку кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України, передбачає наявність спеціальної мети – збуту під час придбання, перевезення, пересилання чи зберігання фальсифікованих лікарських засобів, що обов'язково враховується під час кваліфікації дій суб'єкта даного злочину.

Наприклад, Особа 2 був визнаний винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України за таких обставин. У період із квітня 2014 р. по листопад 2014 р. Особа 2, достовірно знаючи про те, що провадження діяльності з виробництва лікарських засобів здійснюється на підставі ліцензії та відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»²⁹⁰, Інструкції «Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі», затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677²⁹¹, «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами», затверджених Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 723 від 31.10.2011²⁹², не маючи ліцензії на провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, учинив придбання та зберігання з метою збуту завідомо

²⁹⁰ Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

²⁹¹ Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

²⁹² Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 723 від 31.10.2011 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

фальсифікованих лікарських засобів, а саме: ідентичних оригінальним лікарським засобам під назвою «Фестал» (офіційний виробник – «Авентіс Фарма Лімітед Лтд», Індія), «Флюколд-Н» (офіційний виробник – «Набос Фарма Пвт Лтд», Індія) та «Сіган» (офіційний виробник – «Дженом Біотек Пвт. Лтд», Індія). Відповідно до висновків Державної служби з лікарських засобів України, вилучені лікарські засоби не відповідають установленим стандартам якості та за результатами лабораторного контролю зразки зазначених засобів не відповідають установленим вимогам²⁹³. Отже, у даному випадку суб'єктивний бік кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів характеризується спеціальною метою – придбання та зберігання для збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Також приєднуємося до позиції І.І. Митрофанова, А.М. Притули та Є.Л. Стрельцова, які аргументують позицію щодо того, що буквально тлумачення диспозиції ч. 2 ст. 321¹ КК України, а також критичне порівняння її з диспозиціями ч. 1 ст. 307, ч. 1 ст. 321 КК України дають змогу припустити, що для вчинення розглядуваного злочину у формі виробництва фальсифікованих лікарських засобів мета збуту не є обов'язковою. Водночас якщо керуватися «духом» закону, а не його «буквою», а також дослідити логіку законодавця у частині криміналізації підроблення лікарських засобів, стане очевидним, що виробництво ліків також потребує встановлення цієї мети²⁹⁴.

Саме по собі виробництво фальсифікованих лікарських засобів становить кваліфікований склад досліджуваного кримінального правопорушення, а спеціальна мета – збут фальсифікованих лікарських засобів є кінцевим бажаним результатом даного виду злочинної діяльності.

²⁹³ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 12.01.2016 у справі № 362/2098/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/55173281>.

²⁹⁴ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 71.

Посилання законодавця на збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів вимагає від слідчого або суду встановлення факту обізнаності винного саме про таку характеристику ліків. Термін «завідомо» характеризує суб'єктивний бік складу злочину. Проте суб'єктивний бік у теоретичній структурі складу злочину не містить подібної ознаки. У науковій юридичній літературі під час аналізу злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, поняття «завідомість» аналізується безпосередньо у суб'єктивному боці цього злочину²⁹⁵.

Під час збуту фальсифікованих лікарських засобів особа повинна знати та усвідомлювати, що засоби є фальсифікованими. Наприклад, Особа 2, працюючи на посаді завідувача ТОВ «Аптека 154» у м. Жидачеві по вул. Грушевського, 15 Львівської області та будучи призначеною відповідальною за вхідний контроль лікарських засобів, у період з 05.07.2012 по 08.11.2012, достовірно знаючи про те, що провадження діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснюється на підставі ліцензії та відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Інструкції «Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі», затвердженої Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 436 від 30.10.2001, придбання, перевезення, зберігання завідомо фальсифікованих лікарських засобів та реалізація завідомо фальсифікованих лікарських засобів заборонена законом, у порушення вказаних нормативно-правових актів у приміщенні аптечного кіоску № 1, що знаходиться в приміщенні, належному на праві власності ТОВ «Аптека № 154», діючи за попередньою змовою із Особа 3, Особа 4 та Особа 5 придбавала в останніх з метою подальшого збуту завідомо фальсифіковані лікарські засоби. Зазначені лікарські засоби Особа 2 зберігала в приміщенні аптечного кіоску № 1 ТОВ «Аптека № 154». Вказані завідомо фальсифіковані лікарські засоби Особа 2 з метою збуту розмістила в торговому

²⁹⁵ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 71.

залі зазначеної аптеки²⁹⁶. Однак до кримінальної відповідальності було притягнуто лише Особу 2, оскільки інші працівники ТОВ «Аптека № 154» не знали (обставина, встановлена під час досудового розслідування) про наявність у торговому залі фальсифікованих лікарських засобів у зв'язку з тим, що вхідний контроль лікарських засобів був виключно в компетенції Особи 2 відповідно до займаної посади завідувача ТОВ «Аптека 154».

В.В. Віскунов указує, що завідомість характеризує суб'єктивний бік складу злочину, та зазначає, що особа під час учинення діяння достовірно знала про ті чи інші обставини, що мають значення для кваліфікації злочину та призначення покарання²⁹⁷.

Поняття «завідомість» у контексті диспозиції ч. 1 та ч. 2 ст. 371 КК України свідчить про усвідомлення особою об'єктивно існуючих якостей, властивостей учиненого нею діяння, його фактичних ознак та вказує на можливість учинення завідомо незаконних затримання, арешту чи тримання під вартою виключно з прямим умислом²⁹⁸.

Як зауважує П.І. Орлов, «завідомість» як ознака, що характеризує інтелектуальний момент вини, застосовується для характеристики особливого психічного ставлення винного до окремих фактичних ознак (обставин) учинюваного ним злочину і допускає достеменною обізнаність особи про ці обставини²⁹⁹.

Досліджуючи факт учинення Особою 1 кримінальних правопорушень, передбачених ч. 2 ст. 286, ч. 3 ст. 135 КК України, Судовою палатою у кримінальних справах Верховного Суду України в ухвалі від 6 березня 2014 р. у справі № 5-1кс14 відзначається, що поняття «завідомість» означає усвідомлення особою, яка чинить

²⁹⁶ Вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 17.10.2013 у справі № 443/1898/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.

²⁹⁷ Віскунов В.В. Проблеми визначення факультативних ознак суб'єктивної сторони складу знищення, підробки або заміни номерів вузлів та агрегатів транспортного засобу, передбаченого ст. 290 КК України. *Держава і право*. 2013. Вип. 59. С. 369–374.

²⁹⁸ Мельник Р.І. Кримінально-правова характеристика завідомо незаконних затримання, приводу, арешту та тримання під вартою (ст. 371 КК України): автореф. дис. ... к.ю.н. К., 2008. С. 13.

²⁹⁹ Орлов П. Завідомість як ознака вини. *Рад. право*. 1984. № 6. С. 54–57.

будь-яке діяння, певних фактів чи обставин, які впливають зі змісту кримінально-правової заборони залишення у небезпеці, та є ознакою, яка характеризує інтелектуальний момент умислу. У діях особи наявний склад злочину лише тоді, коли вона достовірно знала про небезпеку, що загрожує потерпілому, і про те, що вказана небезпека загрожує життю останнього. Тільки неусвідомлення особою небезпечного для життя стану безпорадної особи виключає кримінальну відповідальність за залишення у небезпеці³⁰⁰.

Також О.М. Лемешко зазначає, що у більшості складів злочинів завідомість припускає достовірне знання винним про наявність певної об'єктивної ознаки складу злочину, а не усвідомлення лише її можливості³⁰¹.

Таким чином, «завідомість» описує інтелектуальний момент як складову частину змісту умислу, що полягає в усвідомленні характеру майбутніх дій щодо фальсифікованих лікарських засобів, причому усвідомлення є достовірним. За допомогою такого прийому опису законодавець демонструє той факт, що суб'єкт досліджуваного кримінального правопорушення під час збуту достовірно знав про фальсифікацію лікарського засобу.

Окремо слід звернути увагу на таке. Як слушно зазначає А.А. Музика, ставлення винного до наслідків злочину (загроза життю чи здоров'ю особи, тривалий розлад її здоров'я, смерть особи або інші тяжкі наслідки) є необережним³⁰².

Як відзначається у науковій літературі, у деяких складах злочинів складність конструкції об'єктивного боку зумовлює наявність складного суб'єктивного боку, що породжує концепцію «змішаної», «подвійної», «складної» вини або «складної», «подвійної», «змішаної» форми вини.

³⁰⁰ Ухвала Судової палати у кримінальних справах Верховного Суду України в ухвалі від 6 березня 2014 р. у справі № 5-1к14. URL: <http://oda.court.gov.ua/sud1590/pravovipoziciivsu/5-1ks14>.

³⁰¹ Лемешко О. М. Кримінально-правова оцінка потурання вчиненню злочину. Х., 2003. С. 111.

³⁰² Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / За ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка. К.: Юридична думка, 2012. С. 936.

Як зазначав М.С. Таганцев, найпростішою формою злочинних діянь буде та, в якій учинене є втіленням будь-якого одиничного типу винності – умислу або необережності; але в реальному житті ми можемо зустрітися з ускладненими типами, коли злочин є втіленням двох або більше умислів, двох або більше необережностей, або умислу та необережності. Останні випадки, що мають декілька відтінків, надають змісту вченню про так звану змішану винність³⁰³.

В. Кириченко стверджував, що закон і судова практика в разі вчинення багатьох злочинів виходить із можливості розглядати психічне ставлення до дії (бездіяльності) і наслідку як двох самостійних форм вини. Як приклад злочину, з учиненням якого можливе поєднання різних форм вини, вчений наводив зловживання службовим становищем, коли винний може умисно ставитися до діяння і необережно – до наслідків³⁰⁴.

На думку Г. Крігера, можливі випадки, коли одним діянням породжуються декілька наслідків, до яких у особи є різнорідне психічне ставлення, що міститься у законодавчій конструкції умислу та необережності, вчений називав такі випадки змішаною формою вини³⁰⁵.

Також у кримінально-правовій доктрині пропонується виділяти дві групи злочинів зі змішаною формою вини. Перша – злочини, в яких діяння, що являють собою порушення будь-яких правил безпеки, саме по собі, у відриві від наслідків, є адміністративним, дисциплінарним чи іншим правопорушенням, і тільки настання суспільно небезпечних наслідків, причинно пов'язаних із діянням, робить учинене злочином. У таких злочинах порушення правил може бути як умисним, так і необережним, але ставлення до наслідків виражається тільки в необережності. Тому коли винний порушує правила умисно, й має місце змішана форма вини: до діяння – умисел,

³⁰³ Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Тула: Автограф. 2001. Т. 1. С. 490.

³⁰⁴ Кириченко В. Смешанные формы вины / В. Кириченко // Советская юстиция. – 1966. – № 19. – С. 13-15.

³⁰⁵ Кригер Г.А. Определение формы вины / Г.А. Кригер // Советская юстиция. – 1979. – № 20. – С. 4-6.

а до наслідків – необережність. У цілому такий злочин кваліфікується як необережний, оскільки діяння саме по собі не є злочином, а стає ним за умови настання тяжких наслідків. У другій групі злочинів складність об'єктивного боку полягає у тому, що передбачене законом умисне діяння спричиняє два різних наслідки: перший (найближчий) є обов'язковою ознакою об'єктивного боку, другий (віддалений) – кваліфікуючою ознакою. У цих злочинах до діяння і до першого, обов'язкового, наслідку суб'єктивний бік виражається в умислі, а щодо іншого (кваліфікуючого) наслідку – тільки в необережності. У цілому злочин визнається умисним, тому що саме умисне ставлення до діяння і найближчого наслідку визначає спрямованість злочину, його суспільну небезпечність³⁰⁶.

У світі досить часто фіксуються випадки смертей, пов'язаних із проблемою фальсифікації лікарських засобів. Наприклад, досить серйозні наслідки настали внаслідок застосування фальсифікованих лікарських препаратів і вакцин. До їх числа належать 2 500 смертей у Нігерії внаслідок неефективності фальсифікованої вакцини проти менінгіту, неефективність фальсифікованих протималярійних препаратів у Кенії, точну кількість жертв яких визначити не вдалося, і смерть з тієї ж причини не менше 30 дітей у Камбоджі. За підрахунками, фальсифіковані протималярійні препарати щорічно є причиною 200 тис. додаткових смертей. Є відомості, що фальсифікований гентаміцин, що надійшов до США з Китаю, став причиною не менше 66 смертей і сотень небажаних реакцій³⁰⁷. У самому Китаї, згідно з інформацією, опублікованою у газеті Shenzhen Evening News, фальсифіковані ліки щороку призводять до смерті понад 100 тис. жителів країни. У Російській Федерації зафіксовано дані про госпіталізацію у Волгограді більше 1 тис. осіб у зв'язку з ускладненнями, що розвинулися під час застосування підробленого інсуліну. Також

³⁰⁶ Кримінальний кодекс України: Науково-практичний коментар І Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; За заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – К.: Концерн Видавничий Дім «Ін Юре». 2003. – С. 82.

³⁰⁷ Nullis C. Fake medicine problems highlighted. URL: http://www.stopgettingsick.com/templates/news_template.cfm/6259.

повідомляється, що у фальсифікованому антибіотику «Ципробай (ципрофлоксацин)» виявлено речовини, небезпечні для здоров'я людей, а в «Клафорані (цефотаксим)» – підвищений уміст домішки метилового спирту³⁰⁸.

На основі проведеного дослідження особливостей суб'єктивного боку протиправного діяння у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до таких висновків.

По-перше, термін «завідомість» у диспозиції статті 321¹ КК України означає усвідомлення суб'єктом кримінального правопорушення факту фальсифікованості лікарських засобів та виробів медичного призначення, що впливає зі змісту кримінально-правової заборони фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та характеризує інтелектуальний момент умислу як форму вини.

По-друге, у разі вчинення кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, матиме місце вина виключно у вигляді прямого умислу: суб'єкт протиправного діяння усвідомлював суспільно небезпечний характер свого діяння (дії або бездіяльності), передбачав його суспільно небезпечні наслідки та бажав їх настання.

По-третє, у разі вчинення кваліфікованого складу суб'єктивний бік даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння (виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів) і основного наслідку та необережною виною до віддаленого наслідку (тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

³⁰⁸ Ушкалова Е.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты. *Клин. микробиол. антимикроб. химиотер.* 2005. Т. 7. № 2. С. 167–173.

2.5. Розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів злочинів

У доктрині кримінального права термін «розмежування» використовується для дослідження та вказівки на певні процеси, події, їх результати, що, по суті, полягає у розрізненні зазначених явищ.

Своєю чергою, розмежування складів злочинів покликане забезпечити досягнення кінцевої мети кримінально-правової кваліфікації – вибору конкретної кримінально-правової норми чи норм, що передбачають учинений злочин.

Кваліфікація будь-якого кримінального правопорушення, у тому числі фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, – це встановлення відповідності фактичних обставин суспільно небезпечного діяння ознакам складу кримінального правопорушення, передбаченого нормою кримінального закону. Від правильної кваліфікації вчиненого протиправного діяння залежить дотримання законності, справедливості, принципу невідворотності відповідальності, та, врешті-решт, ефективності кримінального судочинства у цілому.

Як відзначає А.М. Ігнатов, під кримінально-правовою кваліфікацією злочинів розуміють:

- «оцінку скоєного з погляду держави не лише юридичну, а й суспільно-політичну оцінку посягання як злочину, а не іншого правопорушення;

- логічну діяльність з установлення відповідності (тотожності) між фактичними й юридичними ознаками посягання, сукупність процесів, які здійснюються відповідно до законів формальної логіки;

- процес мислення, що відбувається у свідомості особи відповідно до законів психології»³⁰⁹.

³⁰⁹ Ігнатов А.Н. Введение в изучение уголовного права. Уголовный закон . *Уголовное право. Общая часть. Курс лекций*. М.: ИНФРА-М, НОРМА, 1996. С. 13.

Поняття кримінально-правової кваліфікації характеризується змістом та обсягом як найважливішими її рисами. На думку В.О. Навроцького, зміст аналізованого поняття розкривається за допомогою його визначення, «при цьому розкриття змісту поняття вимагає виділення і проведення характеристики істотних, необхідних і достатніх ознак кримінально-правової кваліфікації. Лише на цій основі може бути сформульована дефініція поняття – проведена логічна операція розкриття його змісту, завдяки якій указана суть поняття кримінально-правової кваліфікації, показана його відмінність від інших предметів, процесів, явищ»³¹⁰.

Водночас «зміст кваліфікації – це те, що становить її сутність, із приводу чого вона розпочинається і заради чого здійснюється. Її змістом є оцінка скоєного з погляду кримінального закону як злочину чи незлочинної поведінки. Для цього здійснюється вибір кримінально-правової норми (норм), яка передбачає дане діяння, доказування того, що застосуванню у конкретному випадку підлягає саме ця норма (ці норми), юридичне оформлення та закріплення висновку про оцінку скоєного. Таким чином, за своїм змістом кримінально-правова кваліфікація полягає у правозастосовній діяльності, у встановленні відповідності між абстрактною нормою кримінального закону і конкретним випадком»³¹¹.

Об'єктом кримінально-правової кваліфікації слід уважати вчинене особою діяння, ознаки якого (об'єктивні та суб'єктивні) мають подібність, схожість (формально співпадають) з ознаками діяння, склад якого визначений законодавцем у статті (частині статті чи її пункті) Особливої частини КК України як злочин. При цьому оцінка – кримінально-правова кваліфікація – має даватися з позицій:

– визнання діяння таким, що фактично містить передбачений відповідною статтею (частиною статті чи її пунктом) склад злочину;

³¹⁰ Навроцький В.О. Основи кримінально-правової кваліфікації. Київ, 2005. С. 11.

³¹¹ Там само. С. 33.

– визнання діяння таким, що лише формально містить склад злочину – його ознаки співпадають з ознаками складу злочину, передбаченого відповідною статтею (її частиною чи пунктом) Особливої частини КК України, але яке з підстав, передбачених законом, не є злочином через відсутність якоїсь з ознак злочину, зазначених у ч. 1 ст. 11 КК України: або воно не є суспільно небезпечним через малозначність (ч. 2 ст. 11 КК України), або ж не є суспільно небезпечним та/або протиправним, оскільки містить склад правомірного діяння, яке визнається однією з обставин, що виключають злочинність діяння³¹².

Зміст же розмежування складів злочинів полягає у визначенні місця і зв'язків конкретного складу злочину у системі складів злочинів зі спільними ознаками як її елемента, що здійснюється шляхом порівняння змісту та встановлення відношення між обсягами понять, що відображують кореспондуючі ознаки складів злочинів³¹³.

Вважаємо, що розмежування і кваліфікація злочинів явища не ідентичні.

Наприклад, із позиції В.Н. Кудрявцева, розмежування злочинів кваліфікацією не є, а є зворотним боком кваліфікації; комплексне розмежуванням злочинів – це розмежування складів злочинів за багатьма ознаками, які належать до різних елементів злочину³¹⁴.

Своєю чергою, Є.В. Фесенко також розрізняє поняття кваліфікації і розмежування злочинів, при цьому кваліфікація являє собою підбір норми кримінального закону до конкретного життєвого випадку³¹⁵.

Таким чином, розмежування складів злочинів покликане виявити серед складів злочинів зі спільними ознаками, що включені до версії кримінально-правової кваліфікації, склад

³¹² Андрушко П.П. Об'єкти кримінально-правової кваліфікації: поняття, види. *Вісник Академії адвокатури України*. 2010. № 1(17). С. 150–157.

³¹³ Брич Л.П. Теорія розмежування складів злочинів: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. С. 48.

³¹⁴ Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений. М.: Юрист, 1999. С. 126.

³¹⁵ Фесенко Е.В. Смежные составы преступлений и их разграничение. *Проблемы правоведения*. 1988. Вып. 49. С. 114–119.

злочину, що відповідає ознакам учиненого злочину, визначити кримінально-правову норму, яка підлягає застосуванню у конкретному випадку. Отже, розмежування складів злочинів є стадією кримінально-правової кваліфікації.

Водночас поняття суміжних складів злочинів являє собою одну з фундаментальних категорій теорії розмежування складів злочинів.

В.І. Малихін суміжні склади злочинів визначав «як такі, що мають значну кількість однакових ознак, не надаючи значення тому, яке місце в системі ознак складу злочину вони посідають, до якого елемента складу злочину вони належать»³¹⁶.

В.О. Навроцький указував, що «проблема розмежування виникає лише щодо споріднених – суміжних злочинів чи інших правопорушень, тобто таких, які збігаються за низкою своїх характерних рис; збігання ознак говорить про те, що порівнювані злочини є суміжними»³¹⁷.

А.О. Байда пише, що «в теорії кримінального права до суміжних чи однорідних злочинів прийнято відносити злочинні діяння, що посягають на тотожні або схожі об'єкти кримінально-правової охорони, що вчиняються з однією й тією ж формою вини»³¹⁸.

Також В.Р. Мойсик зазначає, що поняттям «суміжні» в теорії кримінального права прийнято називати близькі за формою злочини, які збігаються між собою, передусім, за об'єктивними елементами (об'єктом, об'єктивним боком складу) та їх окремими ознаками³¹⁹.

Т.А. Костарева визначала «суміжні склади злочинів як склади, які мають усі спільні, крім однієї, ознаки, тобто ті, які відрізняються лише за однією ознакою»³²⁰.

³¹⁶ Малихин В.И. Квалификация преступлений. Теоретические вопросы: учебное пособие к спецкурсу. Куйбышев: Куйбышевский госуд. ун-т, 1987. С. 28.

³¹⁷ Навроцький В.О. Основи кримінально-правової кваліфікації: навч. посіб. К.: Юрінком Інтер, 2006. С. 477, 479.

³¹⁸ Байда А.А. Уголовная ответственность за незаконную лечебную деятельность. Х.: Одиссей, 2009. С. 219.

³¹⁹ Мойсик В.Р. Кримінальна відповідальність за шахрайство з фінансовими ресурсами в Україні: аналіз правотворчості та правозастосування. К.: Атіка-Н, 2010. С. 162.

³²⁰ Уголовное право России: учебник для вузов: в 2-х т. / А.Э. Жалинский, А.Н. Игнатов, Т.А. Костарева; отв. ред. и руков. авт. кол. А.Н. Игнатов, Ю.А. Красиков. М.: Норма; Инфра-М, 1998. Т. 1. Общая часть. С. 342.

Розмежувальні ознаки, з точки зору Л.П. Брич, – «це пара (група) таких, що відрізняються між собою за змістом, однойменних ознак, кожна з яких є ознакою окремого складу злочину, й якісно по-різному характеризуючи одну й ту саму властивість, яка визначається відповідними ознаками складу, своєю присутністю виключає можливість наявності у цьому складі цієї іншої ознаки, і навпаки. А суміжними складами злочинів є склади, що утворюють пару (групу), кожний з яких має ознаки, які повністю чи частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару (групу), крім загального об'єкта, причинного зв'язку, загальних ознак суб'єкта складу злочину, вини), одночасно кожний з яких містить хоча б одну ознаку, що відрізняється за змістом із відповідними ознаками інших складів із цієї пари (групи), які взаємно виключають можливість наявності одна одної у складах злочинів, яким вони властиві»³²¹.

У контексті досліджуваної проблематики до суміжних складів злочину можна віднести кримінальні правопорушення у вигляді контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК України), фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК України) та порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321² КК України). Пропонується розглянути кожен суміжний склад окремо, проаналізувати їх відмінності та визначити ті обставини, за якими вказані склади злочинів підлягають розмежуванню.

Диспозиція ст. 305 КК є бланкетною (відсилає до МК України, інших законів та постанов КМУ, наказів Держмитслужби України, МОЗ України тощо).

У складі злочину поєднуються об'єктивні та суб'єктивні елементи, і це іноді призводить до того, що ознаки об'єктивних елементів намагаються наділити самостійними суб'єктивними

³²¹ Брич Л.П. Теорія розмежування складів злочинів: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. С. 222–223.

властивостями. У межах елементів складу злочину теорія кримінального права всі його ознаки поділяє на дві групи: необхідні (основні, обов'язкові) та факультативні (додаткові)³²².

Отже, для встановлення спільних та відмінних ознак зазначених суміжних складів злочинів варто здійснити порівняльний аналіз їхніх об'єктивних та суб'єктивних ознак.

Слід визначитися з об'єктом контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. Так, родовим об'єктом зазначеного протиправного діяння є суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення України на належному рівні. Своєю чергою, основний безпосередній об'єкт злочину – суспільні відносини у сфері встановленого з метою забезпечення охорони здоров'я населення порядку переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів через митний кордон України.

У той час, коли родовим об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині, безпосереднім об'єктом досліджуваного суспільно небезпечного діяння є суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення якості лікарських засобів, тобто їхніх властивостей, за допомогою яких дані засоби задовольняють споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством. Водночас має місце додатковий обов'язковий – суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, – порядок якого регламентований чинним законодавством України; факультативним додатковим об'єктом є суспільні відносини, пов'язані з порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

³²² Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 49.

Водночас вказані склади злочинів мають головну спільну ознаку – предмет злочину, яким є фальсифіковані лікарські засоби. Слід зазначити, що склад злочину, передбачений ст. 305 КК України, доповнений таким предметом злочину, як фальсифіковані лікарські засоби, лише в 2011 р. Законом України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» № 3718-VI.

Однак на відміну від ст. 321¹ КК України ст. 305 КК України має й інші, крім фальсифікованих лікарських засобів, предмети злочину.

Так, згідно з чинним законодавством:

- наркотичні засоби – речовини природні чи синтетичні, препарати, рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Наприклад, кодеїн (хімічна формула – 3-метилморфін) належить до наркотичних засобів, обіг яких обмежено згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 у редакції від 02.11.2016 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»³²³;

- аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин – заборонені до обігу на території України синтетичні чи природні речовини, не включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, хімічна структура та властивості яких подібні до хімічної структури та властивостей наркотичних засобів і психотропних речовин, психоактивну дію яких вони відтворюють;

- прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин – речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин та включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- психотропні речовини – речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку

³²³ Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 № 770 у редакції від 02.11.2016 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>.

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів³²⁴.

Слід зазначити, що об'єктивні боки досліджуваних складів злочинів є цілком різними. Так, згідно з диспозицією ст. 305 КК України, контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів – це їх переміщення через митний кордон України поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю.

Як зазначає Н.А. Мирошніченко, контрабанда наркотичних засобів та психотропних речовин є за своєю конструкцією формальним складом, що не потребує настання наслідків. Об'єктивний бік контрабанди наркотичних засобів психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів виражається в активних діях, пов'язаних із незаконним переміщенням через митний кордон України наркотиків або психотропних речовин. Це може бути переміщення поза митним контролем або з приховуванням від митного контролю. Для кваліфікації за ст. 305 КК України істотне значення має місце (митний кордон) скоєння злочину³²⁵. Митний кордон України – це межі митної території України; митний кордон збігається з державним кордоном України за винятком меж території спеціальних митних зон. Спеціальні митні зони є частиною території України, на яку поширюється митний режим спеціальної митної зони (ст. 218 МКУ). Спосіб приховування наркотиків і психотропних речовин не впливає на кваліфікацію злочину, однак стосовно контрабанди це можуть бути спеціальні схованки, а також пристосування з метою приховування конструктивних емкостей та предметів, які попередньо були піддані розбиранню і демонтажу. Імпорт, експорт, транзит наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, фальсифікованих

³²⁴ Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Відомості Верховної Ради України (ВВР). 1995. № 10. Ст. 60.

³²⁵ Стрельцов Є.Л., Притула А.М. Кримінально-правова охорона державного (митного) кордону України: навч. посіб. Одеса: Фенікс, 2016. С. 123.

лікарських засобів, що ввозяться в Україну без сертифікату, утворюють порушення митних правил³²⁶.

Переміщення через митний кордон предметів поза митним контролем означає: переміщення поза місцем розташування митного органу або поза часом, установленим для нього, і без виконання митних формальностей, або з використанням незаконного звільнення від митного контролю внаслідок зловживання службовим становищем службовими особами³²⁷.

Під переміщенням слід розуміти ввезення відповідних предметів на митну територію України, вивезення із цієї території чи переміщення їх митною територією України транзитом. Згідно зі ст. 195 МК України, «переміщення товарів через митний кордон України здійснюється у пунктах пропуску через державний кордон України, перелік яких визначається Кабінетом Міністрів України відповідно до міжнародних договорів України, укладених в установленому законом порядку. Переміщення окремих видів товарів через митний кордон України може здійснюватися у спеціально визначених пунктах пропуску через державний кордон України. Переліки таких товарів та пунктів пропуску затверджуються Кабінетом Міністрів України»³²⁸.

Під державним кордоном України розуміється лінія і вертикальна поверхня, що проходить по цій лінії, які визначають межі території України: суші, вод, надр, повітряного простору. Водночас із цього правила існує два винятки, які теж становлять митний кордон України: межі території спеціальних митних зон; межі штучних островів, установок і споруд, створених у виключній (морській) економічній зоні України, на які поширю-

³²⁶ Мирошніченко Н.А. Кваліфікація контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. *Актуальні проблеми держави та права*. 2014. № 71. С. 304–309.

³²⁷ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 56.

³²⁸ Про затвердження переліку пунктів пропуску через державний кордон, через які здійснюється переміщення товарів військового призначення та ядерних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2010 № 1057. *Офіційний вісник України*. 2010. № 88. Ст. 3097.

ється виключна юрисдикція України. Митний контроль – сукупність заходів, що здійснюються митними органами в межах своїх повноважень для забезпечення додержання норм МК України, законів та інших нормативно-правових актів із питань державної митної справи, міжнародних договорів України, укладених у встановленому законом порядку. Відповідно до ч. 1 ст. 318 МК України, митному контролю підлягають усі товари, транспортні засоби комерційного призначення, які переміщуються через митний кордон України³²⁹.

Отже, переміщення лікарських засобів можливе лише через чітко визначені пункти пропуску.

Своєю чергою, об'єктивний бік фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів може мати прояв у таких формах: виготовлення; виробництво; придбання; перевезення; пересилання; зберігання; збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів. На відміну від контрабанди фальсифікованих лікарських засобів, об'єктивний бік якої реалізується шляхом переміщення таких лікарських засобів через митний кордон України (поза митним контролем, із приховуванням від митного контролю тощо).

Суб'єктивний бік порівнюваних злочинів характеризується прямим умислом щодо діяння, при цьому ставлення до наслідків може бути необережним.

На відміну від контрабанди фальсифікованих лікарських засобів участь медичного чи фармацевтичного працівника під час фальсифікації лікарських засобів розцінюється як учинення злочину спеціальним суб'єктом.

Таким чином, спільним для порівнюваних суміжних складів злочинів є предмет (фальсифіковані лікарські засоби), збігаються також ознаки суб'єктивного боку та суб'єкта (в разі вчинення загальним суб'єктом). Своєю чергою, вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засо-

³²⁹ Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. С. 54.

бів медичним чи фармацевтичним працівником (спеціальним суб'єктом) пропонується зробити кваліфікуючою обставиною зазначеного злочину.

Зовні схожими є переміщення фальсифікованих лікарських засобів під час їх контрабанди з перевезенням під час учинення злочину, передбаченого ст. 321¹ КК України. Однак відрізняються зазначені злочини місцем його вчинення. Так, обов'язковою ознакою контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів є його місце – митний кордон. Перевезення фальсифікованих лікарських засобів, яке не полягає в їх переміщенні через митний кордон, являє собою кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, при цьому спосіб, час, обстановка не мають значення.

Під час дослідження питання розмежування суміжних із фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів слід проаналізувати склад злочину, передбачений ст. 321² КК України – умисне порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Якщо родовий об'єкт досліджуваних злочинів збігається, то безпосередній є різним. Так, основним безпосереднім об'єктом злочину, передбаченого ст. 321² КК України, є суспільні відносини, які складаються під час доклінічного вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, а також державної реєстрації лікарських засобів, додатковим обов'язковим об'єктом злочину є життя або здоров'я особи. Дана ознака виступає як відмінна риса порівнюваних кримінальних правопорушень.

Під час дослідження питання предмету злочину в даних суміжних складах можна дійти висновку, що предмети злочинів частково збігаються. Так, на відміну від кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України, предметом умисного порушення встановленого порядку доклінічного

вивчення, клінічних випробувань лікарських засобів, фальсифікація їх результатів, а також порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів є виключно лікарські засоби (у розумінні ст. 2 Закону України «Про лікарські засоби»). Відповідно до зазначеного Закону, лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу. Проаналізувавши поняття фальсифікованого лікарського засобу в попередніх розділах, стає очевидним, що фальсифікований лікарський засіб також є лікарським засобом, але з певними небезпечними якостями.

Об'єктивний бік кримінального правопорушення, закріпленого ст. 321² КК України, може проявлятися у таких альтернативних діях:

- порушення встановленого порядку доклінічного вивчення лікарських засобів;
- порушення встановленого порядку клінічних випробувань лікарських засобів;
- фальсифікація результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів;
- порушення встановленого порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Отже, відмінність форм об'єктивного боку порівнюваних складів злочину полягає у тому, що під час фальсифікації лікарського засобу дії особи спрямовані безпосередньо на фальсифікацію предмету злочину (фальсифіковані лікарські засоби), тоді як під час діяння, передбаченого ст. 321² КК України, фальсифікації підлягають результати доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, що полягає у діях із виготовлення (повне створення фальсифікованого документа, який має подібність до справжнього) та перероблення (внесення частко-

вих змін до тексту або реквізитів уже існуючого документа) підсумкового документа або матеріалів проведених досліджень, які вплинули на результати.

Також, під час учинення злочину, закріпленого у ст. 321² КК України, можливе порушення порядку державної реєстрації лікарських засобів (як форма об'єктивного боку), тоді як під час фальсифікації лікарських засобів або їх обігу взагалі не передбачається дій, спрямованих на державну реєстрацію таких засобів. Якщо ж була спроба зареєструвати у встановленому чинним законодавством порядку фальсифіковані лікарські засоби і при цьому мало місце його порушення, то мова може йти про сукупність злочинів, передбачених ст. ст. 321¹ та 321² КК України.

Крім того, суб'єктом кримінального правопорушення у вигляді порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів може бути виключно особа, яка бере участь у доклінічному вивченні чи клінічному випробуванні лікарського засобу або державній реєстрації лікарського засобу, тоді як злочин, передбачений ст. 321¹ КК України, може бути вчинений загальним суб'єктом та медичним чи фармацевтичним працівником (спеціальний суб'єкт). Однак у разі участі у вчиненні зазначених злочинів службових осіб фармацевтичних компаній-виробників, компаній – дистриб'юторів ліків, контрольно-аналітичних лабораторій за наявності підстав можуть бути додатково кваліфіковано за ст. 364 чи ст. 364¹ КК України.

Також слід розглянути питання розмежування фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів з окремими злочинами у сфері господарської діяльності.

Так, ст. 227 КК України передбачає кримінальну відповідальність за діяння у вигляді умисного введення в обіг (випуск на ринок України) небезпечної продукції, тобто такої продукції, що не відповідає вимогам щодо безпечності продукції, встановленим нормативно-правовими актами, якщо такі дії вчинені у великих розмірах.

Уважається, що зазначені склади перетинаються в аспекті обігу небезпечної продукції. Однак ст. 321¹ КК України є спеціальною по відношенню до ст. 227 КК України. Крім того, відповідальність за умисне введення в обіг на ринку України (випуск на ринок України) небезпечної продукції настає лише у разі завдання матеріальної шкоди у значному розмірі, тоді як кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або їх обіг настає незалежно від розміру завданої шкоди, дана обставина виступає лише як кваліфікуюча.

За співставлення фальсифікації лікарських засобів та незаконного використання знака для товарів і послуг, фірмового найменування, кваліфікованого зазначення походження товару (ст. 229 КК України) можемо прийти до такого висновку. Так, зазначені норми співвідносяться як загальна (ст. 229 КК України) та спеціальна (ст. 321¹ КК України), зважаючи на те, що виокремлення ст. 321¹ КК України є наслідком спеціальної оцінки законодавцем суттєвої небезпечності фальсифікації саме по відношенню до лікарських засобів, що відтворюється у різних санкціях.

За результатами дослідження питання розмежування кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів та суміжних складів можемо прийти до таких висновків.

По-перше, суміжними складами з фальсифікацією лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів (ст. 321¹ КК України) є контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК України) та порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 321² КК України).

По-друге, суміжність зазначених складів проявляється в утворенні двох самостійних пар (1 – ст. 321¹ КК України та ст. 305 КК України; 2 – ст. 321¹ КК України та ст. 321² КК України), оскільки утворюють пари складів, що мають ознаки, які частково збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару.

РОЗДІЛ 3

КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВІ НАСЛІДКИ ВЧИНЕННЯ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ОБІГУ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

3.1. Покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

Основним та одним із найдієвіших кримінально-правових заходів у протидії поширенню фальсифікації лікарських засобів є покарання. За своєю правовою природою даний захід є необхідним засобом охорони суспільства від злочинних посягань. Такий спосіб охорони реалізується через погрозу самим покаранням, яке закріплено санкцією відповідної кримінально-правової норми, та його подальшим відбуванням, тобто безпосередньою реалізацією.

У зв'язку з необхідністю дослідження проблем протидії поширенню такого виду протиправної поведінки, як фальсифікація лікарських засобів, постає потреба у дослідженні питання покарання за вчинення даного правопорушення для подальшого вдосконалення теорії та практики застосування такого виду кримінально-правового заходу.

Так, у доктрині кримінального права є досить значна кількість фундаментальних робіт, присвячених дослідженню явища покарання в усіх його аспектах. Законодавство України про кримінальну відповідальність, своєю чергою, узагальнюючі теоретичні надбання, визначає покарання як захід примусу, що застосовується від імені держави за вироком суду до особи, визнаної

винною у вчиненні злочину, і полягає у передбаченому законом обмеженні прав і свобод засудженого (ст. 50 КК України).

У науковій літературі, аналізуючи поняття покарання, виділяють, як правило, не менше шести його базових ознак, а саме:

- покарання завжди є заходом примусового характеру, тобто застосовується незалежно від волі особи;
- покарання призначається лише за вчинення діяння, що визначене кримінальним законом як злочинне;
- покарання за своїм змістом у передбаченому законом позбавленні чи обмеженні прав і свобод засудженого;
- покарання завжди має особистий характер;
- цей вид примусу спричиняє особливий кримінально-правовий стан особи – судимість;
- покарання призначається лише судом в обвинувальному вирокі, що постановляється від імені України³³⁰.

Під метою покарання, ґрунтуючись на законі, слід розуміти бажаний, оптимальний результат діяльності законодавця (у процесі криміналізації/декриміналізації певних діянь), суду (під час визначення виду і міри покарання), а також відповідних органів і установ у сфері виконання покарань (під час відбування засудженим призначеного йому покарання)³³¹.

Застосовуючи покарання до винного, суд прагне досягти мети покарання у цілому, та, як слушно відзначає Пленум Верховного Суду України у Постанові «Про практику призначення судами кримінального покарання» від 24 жовтня 2003 р. № 7, призначаючи покарання, у кожному конкретному випадку суди зобов'язані враховувати, що особі, яка вчинила злочин, має бути при-

³³⁰ Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак. К.: А.С.К., 2001. С. 233–235; Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / За заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; вид. 4-е, доп. Х.: Одісей, 2008. С. 188.; Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / За ред. М.І. Мельника, В.А. Клименка; 5-е вид., перероб. та доп. К.: Атіка, 2009. С. 273–276.; Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України: у 2-х т. Т. 1 / За заг. ред. П.П. Андрушка, В.Г. Гончаренка, Є.В. Фесенка; 3-є вид., перероб. та доп. К.: Алерта; КНТ; Центр учбової літератури, 2009. С. 140; Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / За ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; 4-те вид., перероб. і доп. Х., 2010. С. 320–322.

³³¹ Музика А.А., Горох О.П. Покарання та його застосування за злочини проти здоров'я населення: монографія. К.: Паливода А.В., 2012. С. 19.

значене покарання, необхідне й достатнє для її виправлення та запобігання новим злочинам (ч. 2 п. 1)³³².

Слушну позицію висловив Ю.В. Баулін про те, що покарання, яке призначається судом, повинно, з одного боку, показувати злочинцеві майнову неvigідність учинення ним злочину, а з іншого – враховувати інтереси потерпілого під час призначення заходів кримінальної відповідальності за певні злочини³³³.

У теорії кримінального права висловлюється думка, що кара є складником мети покарання, а під карою, своєю чергою, треба розуміти застосування до засудженого на підставі вироку певних позбавлень та обмежень його прав і свобод³³⁴. Так, наприклад, М.І. Бажанов наголошував на такому: мета кари полягає у тому, що покарання застосовується як відплата за вчинений злочин, як відновлення зневаженої злочинном справедливості³³⁵.

Однак, кара як органічна ознака покарання знаходить свій вияв не лише в застосуванні покарання, а й у санкції статті і відповідній нормі Загальної частини КК України, де передбачено конкретний вид покарання, описано характерні його ознаки³³⁶. Виправлення передбачає усунення суспільної небезпеки особи, тобто такий вплив покарання, у результаті якого з'являється схильність, мотивація до правомірної поведінки і головне – засуджений під час і після його відбування не вчиняє нових злочинів³³⁷. Досягнення виправлення забезпечується самим призначенням покарання, встановленим порядком виконання та відбування покарання (відповідний режим), залученням засуд-

³³² Постанова Пленуму Верховного Суду України «Про практику призначення судами кримінального покарання» від 24 жовтня 2003 р. № 7. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0007700-03>.

³³³ Баулін Ю.В. Актуальні проблеми кримінальної відповідальності за злочини у сфері господарської діяльності. *Відповідальність за злочини у сфері господарської діяльності*: матер. наук.-практ. конф.; ред. кол.: В.В. Сташис (гол. ред.) та ін. Х.: Кроссрууд, 2006. С. 8.

³³⁴ Музика А.А., Горох О.П. Покарання та його застосування за злочини проти здоров'я населення: монографія. К.: Паливода А.В., 2012. С. 22.

³³⁵ Бажанов М.І. Наказание в проекте УК Украины. *Проблеми законності*: респ. міжвід. наук. зб. 1999. Вип. 38. С. 169.

³³⁶ Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / За ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; 4-е вид., перероб. і доп. Х., 2010. С. 326.

³³⁷ Новоселов Г.П. Критерии определения судом меры наказания: учеб. пособ. Свердловск: СВЮИ, 1984. С. 107–108.

женого до суспільно корисної праці, соціально-виховною роботою з ним, загальноосвітнім і професійно-технічним навчанням, громадським впливом тощо (ч. 3 ст. 6 КВК України)³³⁸.

Водночас суть таких складників мети покарання, як запобігання вчиненню нових злочинів засудженими (спеціальна превенція) й іншими особами (загальна превенція) полягає у тому, щоб запобігти вчиненню ними злочинів у майбутньому. Загальне запобігання (загальна превенція) передбачає такий вплив покарання, що забезпечує запобігання вчиненню злочину з боку інших осіб³³⁹. Як відзначав М.Д. Шаргородський, досягнення цього складника мети покарання забезпечується самим оприлюдненням законів, санкції яких попереджають про покарання кожного, хто порушить ці закони, а також засудженням винного, призначенням покарання та його виконанням³⁴⁰.

Розглядаючи покарання як соціальний феномен, Т.А. Денисова зазначає, що правова сутність покарання полягає у передбаченому законом позбавленні та обмеженні прав і свобод засудженого, що є карою за вчинений злочин, коли він ставиться у такі умови, за яких зазнає певних утрат особистого чи майнового характеру³⁴¹.

Передбачені Кримінальним кодексом України у ст. 51 окремі види покарань утворюють систему покарань – обов'язковий для суду вичерпний перелік покарань, розташованих у певному порядку за ступенем їх суворості³⁴².

Згідно з чинним кримінальним законом України, систему покарань (основних і додаткових) утворюють дванадцять покарань:

³³⁸ Кримінально-виконавчий кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2004. № 3–4. Ст. 21.

³³⁹ Шаргородський М.Д. Наказание, его цели и эффективность. Л.: Ленинград. ун-т, 1973. С. 22.

³⁴⁰ Шаргородський М.Д. Наказание по советскому уголовному праву. М.: Госюриздат, 1958. С. 198.

³⁴¹ Денисова Т.А. Кримінальне покарання та реалізація його функцій: автореф. дис. ... д.ю.н.: 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право». К., 2010. 20 с.

³⁴² Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / За ред. М.І. Мельника, В.А. Клименка; 5-е вид., перероб. та доп. К.: Атіка, 2009. С. 279.

- основними покараннями є громадські роботи, виправні роботи, службові обмеження для військовослужбовців, арешт, обмеження волі, тримання у дисциплінарному батальйоні військовослужбовців, позбавлення волі на певний строк, довічне позбавлення волі;

- додатковими покараннями є позбавлення військового, спеціального звання, рангу, чину або кваліфікаційного класу та конфіскація майна;

- штраф та позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю; можуть застосовуватися як основні, так і як додаткові покарання (ст. 52 КК України).

У результаті аналізу санкцій кримінально-правових норм Розділу XIII «Злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів та інші злочини проти здоров'я населення» приходимо до висновку, що з 12 видів покарань, передбачених Загальною частиною КК України (ст. 51), законодавець під час їх конструювання використав усього вісім покарань, а саме: шість основних покарань (штраф, громадські роботи, виправні роботи, арешт, обмеження волі, позбавлення волі на певний строк) і два додаткових (позбавлення права обіймати певні посади або займатися певною діяльністю та конфіскація майна).

Розглянемо детальніше санкцію ст. 321¹ КК України, якою передбачено кримінальну відповідальність за виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

Як уже було зазначено, кримінальна відповідальність за умисне виготовлення фальсифікованих лікарських засобів, придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів настає у рамках ст. 321¹ КК України. До прийняття Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»³⁴³ чинним зако-

³⁴³ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2012. № 19–20. Ст. 168.

нодавством було передбачено лише адміністративну відповідальність за такого роду протиправну поведінку. Суб'єкт такого правопорушення підлягав штрафу за адміністративне правопорушення у розмірі від двадцяти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян³⁴⁴. Однак такий вид покарання не відповідав рівню шкоди, яка могла бути завдана або створена, не співвідносився з можливим наслідками тощо, а сума не співвідносилася зі шкодою, яку могло бути завдано застосуванням фальсифікованих лікарських засобів.

Однак із прийняттям вищезазначеного Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів» подібні дії каралися штрафом від тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або обмеженням волі на строк до трьох років, або позбавленням волі на той самий строк із конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення.

Разом із тим за ті ж самі дії, якщо вони вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або в особливо великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів кримінальна відповідальність наставала в рамках позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років із конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення. Водночас якщо зазначені у диспозиції дії потягли за собою смерть особи або інші тяжкі наслідки, кримінальна відповідальність наступала у вигляді позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років із конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна. Частина 4 вказаної кримінально-правової норми передбачала спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності, якщо особа добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала

³⁴⁴ Кодекс України про адміністративні правопорушення. *Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР)*. 1984. Додаток до № 51. Ст. 1122.

на джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом³⁴⁵.

Надалі у зв'язку з підписанням Україною Конвенції Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення (MEDICRIME), та її подальшою ратифікацією³⁴⁶ кримінальна відповідальність за вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів була посилена на підставі Закону «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»³⁴⁷ шляхом виключення з переліку покарань обмеження волі на певний строк.

Останні внесення змін відбулися на підставі Закону України «Про внесення змін до Кримінального та Кримінального процесуального кодексів України щодо виконання рекомендацій, які містяться у шостій доповіді Європейської комісії про стан виконання Україною Плану дій щодо лібералізації Європейським Союзом візового режиму для України, стосовно вдосконалення процедури арешту майна та інституту спеціальної конфіскації» від 18.02.2016 № 1019-VIII шляхом виключення з переліку покарань спеціальної конфіскації, що вважаємо за можливе охарактеризувати як негативний момент.

Нині санкція ст. 321¹ КК України передбачає такі покарання:

- основні: позбавлення волі на певний строк, довічне позбавлення волі;
- додаткові: конфіскація майна.

Так, відповідно до положень ст. 63 КК України, покарання у вигляді позбавлення волі полягає в ізоляції засудженого та

³⁴⁵ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2012. № 19–20. Ст. 168.

³⁴⁶ Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 р. № 4908-VI. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*. 2013. № 17. Ст. 160.

³⁴⁷ Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2012. № 19–20. Ст. 168.

поміщенні його на певний строк до кримінально-виконавчої установи закритого типу. Також ч. 2 зазначеної статті вказано, що даний вид покарання має чітко визначені межі (строк) – від одного до п'ятнадцяти років, однак за винятком випадків, передбачених Загальною частиною КК України.

Відповідно до КВК України, «сутність позбавлення волі полягає у тому, що засуджений наділяється важливим специфічним правовим обов'язком – перебувати у спеціальній установі держави в межах строку, встановленого вироком суду. Специфічні правообмеження як елементи кари під час позбавлення волі відрізняють це покарання від інших, роблять його найсуворішим у загальній системі покарань. Головною рисою позбавлення волі, що відображає його сутність, є ізоляція засудженого від суспільства, така міра пов'язана з обмеженнями фізичних і духовних контактів, скороченням соціальних та комунікативних зв'язків. Разом із тим ізоляція особи в установі виконання покарання (виправна колонія) передбачає роздільне тримання різних категорій засуджених, порядок їх спілкування у межах однієї колонії, встановлений законом, спосіб життя, який відрізняється від життя на волі»³⁴⁸.

В аспекті зазначеного варто пояснити, що під час призначення та подальшого відбування покарання у вигляді позбавлення волі чимале значення має принцип диференціації та індивідуалізації виконання даного покарання.

Так, з точки зору І.Г. Богатирьова, диференціація виконання покарання полягає у тому, що залежно від складу вчинених злочинів до різних категорій засуджених у процесі відбування ними покарання застосовуються різні форми та методи профілактично-виховного впливу. А одним із методів диференціації виконання покарань є класифікація засуджених³⁴⁹.

Водночас диференціація визначає індивідуалізацію, набагато її полегшує, оскільки окреслює конкретні орієнтири для реаліза-

³⁴⁸ Кримінально-виконавчий кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2004. № 3–4. Ст. 21.

³⁴⁹ Богатирьов І.Г. Кримінальні покарання, не пов'язані з позбавленням волі (теорія і практика їх виконання кримінально-виконавчою інспекцією): дис. ... д.ю.н. К., 2006. С. 157.

ції форм останньої. Наприклад, М.О. Стручков зазначає, що диференціація – це крок до індивідуалізації³⁵⁰. А згідно з твердженням І.В. Шмарова, індивідуалізація виконання покарання – логічне продовження його диференціації³⁵¹. Таким чином, підтримуємо позицію М.С. Пузирьова³⁵², який указує, що суттєва відмінність між індивідуалізацією та диференціацією виконання покарання полягає у тому, що диференціація виконання покарання розрахована на відносно невизначене коло засуджених, а індивідуалізація, навпаки, завжди має персоніфікований, індивідуальний характер, що передбачає врахування найбільш значущих для кримінально-виконавчого права індивідуальних рис особи засудженого. Особливе місце диференціації виконання покарання серед принципів кримінально-виконавчого законодавства пояснюється тим, що вона за допомогою класифікації засуджених визначає на законодавчому рівні систему органів і установ виконання покарань.

Законодавчо принцип диференціації виконання покарання у вигляді позбавлення волі реалізовується у відокремленому відбуванні покарання окремих категорій засуджених, як-то: неповнолітні окремо від повнолітніх, жінки окремо від чоловіків, а також відповідно до рівня суспільної небезпеки особи та вчиненого злочину, за яких призначено покарання у вигляді позбавлення волі. Мається на увазі виконання покарання у вигляді позбавлення волі у виправних колоніях різного рівня безпеки (мінімального рівня безпеки з полегшеними умовами тримання; мінімального рівня безпеки із загальними умовами тримання; середнього рівня безпеки; максимального рівня безпеки)³⁵³.

³⁵⁰ Советское исправительно-трудовое право: учебник / Под ред. Н.А. Стручкова, Ю.М. Ткачевского. М.: Юридическая литература, 1983. С. 116.

³⁵¹ Уголовно-исполнительное право: учебник / Под ред. проф. И.В. Шмарова. М.: БЕК, 1996. С. 87.

³⁵² Пузирьов М.С. Правове регулювання диференціації та індивідуалізації виконання покарання у вигляді позбавлення волі на певний строк. *Вісник Академії митної служби України*. 2010. № 1(4). С. 137–142.

³⁵³ Кримінально-виконавчий кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2004. № 3–4. Ст. 21.

Отже, позбавлення волі як вид покарання – це поєднаний із виправним впливом захід державного примусу, який полягає у тому, що особа на підставі вироку суду, який набрав чинності, визнається винною у вчиненні кримінального правопорушення, ізолюється від суспільства шляхом поміщення до відповідної установи виконання покарання, підлягає визначеним законодавством правовим обмеженням та набуває стану судимості.

Наступний вид основного покарання за кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів – довічне позбавлення волі. Так, згідно з положеннями ст. 64 КК України, довічне позбавлення волі встановлюється за вчинення особливо тяжких злочинів і застосовується лише у випадках, спеціально передбачених КК України, якщо суд не вважає за можливе застосовувати позбавлення волі на певний строк. Разом із тим, відповідно до ч. 2 зазначеної статті, довічне позбавлення волі не застосовується до осіб, що вчинили злочини у віці до 18 років, і до осіб у віці понад 65 років, а також до жінок, що були в стані вагітності під час учинення злочину або на момент постановлення вироку.

Цей вид покарання був запроваджений в українську систему покарань Законом України від 22 лютого 2000 р. «Про внесення змін до Кримінального, Кримінально-процесуального та Виправно-трудового кодексів України»³⁵⁴. Цим Законом Кримінальний кодекс України 1960 р. був доповнений ст. 25², у якій вказувалося, що довічне позбавлення волі встановлюється за вчинення особливо тяжкого злочину і застосовується у випадках, спеціально передбачених Кримінальним кодексом, якщо суд не вважатиме за можливе призначити позбавлення волі на певний строк³⁵⁵.

Як зазначає Л.О. Мостепанюк, довічне позбавлення волі – це найтяжчий вид основних покарань, що полягає у довічній

³⁵⁴ Закон України «Про внесення змін до Кримінального, Кримінально-процесуального та Виправно-трудового кодексів України» від 01.01.2004. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.

³⁵⁵ Кримінальний Кодекс України: Закон від 28.12.1960 (2000-05). *Відомості Верховної Ради*. 1961. № 2. Ст. 14.

(пожиттєвій) ізоляції особи, визнаної судом винною у вчиненні особливо тяжкого злочину, від суспільства у спеціальних кримінально-виконавчих установах. Даному виду покарання властиві його елементи, а саме: кара, виправлення, загальна та спеціальна превенція. Каральна сутність довічного позбавлення волі полягає в обмеженні майже всіх трудових і матеріальних прав та інтересів засудженого. Кара у довічному позбавленні волі виражається у тих примусових заходах державного впливу, які відчуває на собі особа у зв'язку із засудженням за скоєний злочин і реалізується у переліку правообмежень, що притаманні даному покаранню. Стосовно виправлення як елементу мети довічного позбавлення волі, то необхідно зазначити, що за наявних нині проблем у законодавчому регулюванні найтяжчого виду покарання про реальне її досягнення говорити поки що немає сенсу³⁵⁶.

Однак варто пояснити, що в санкції ч. 4 ст. 321¹ КК України в чинній редакції довічне позбавлення волі передбачене в альтернативі з позбавленням волі на певний строк, а саме від восьми до десяти років. Така конструкція зазначеної санкції означає, що закон розглядає як типові (звичні) покарання за відповідні злочини саме позбавлення волі на певний строк, уважаючи довічне позбавлення волі крайнім (винятковим) заходом впливу на винного. Це, своєю чергою, зобов'язує суд у кожному випадку призначення покарання за вчинення такого злочину спочатку вирішити питання про можливість застосування до засудженого позбавлення волі на певний строк. Довічне позбавлення волі має призначатися у тому разі, коли наявний винятково (вкрай) високий ступінь суспільної небезпеки вчиненого злочину й особи злочинця (на таку небезпеку можуть, зокрема, вказувати: множинність (сукупність, повторність, рецидив) учинених особою кримінальних правопорушень; наявність у вчиненому діянні декількох з альтернативно передбачених диспозицією ознак відповідного складу кримінального правопорушення; наявність

³⁵⁶ Мостепанюк Л.О. Довічне позбавлення волі як вид кримінального покарання: автореф. дис. ... к.ю.н. Київ, 2005. 18 с.

обставин, що обтяжують покарання, і відсутність обставин, що його пом'якшують; украй негативна характеристика особи злочинця тощо, в такому разі суд приходить до висновку про неможливість досягнення мети покарання шляхом застосування покарання у вигляді позбавлення волі на певний строк.

Як додаткове покарання ст. 321¹ КК України передбачає конфіскацію майна.

Як слушно відзначають науковці, діюче законодавство кримінального профілю передбачає п'ять видів конфіскаційних заходів:

- конфіскацію майна як вид кримінального покарання (ст. 59 КК);

- спеціальну конфіскацію грошей, цінностей та іншого майна в особи, що вчинила злочин або суспільно небезпечне діяння (ч. 1 ст. 96¹ КК);

- спеціальну конфіскацію грошей, цінностей та іншого майна у третьої особи (ч. 4 ст. 96² КК);

- спеціальну конфіскацію майна, вилученого із цивільного обігу (ч. 4 ст. 96² КК);

- спеціальну конфіскацію цих самих предметів, передбачену ч. 9 ст. 100 КПК України³⁵⁷.

Так, згідно зі ст. 59 КК України, покарання у вигляді конфіскації майна полягає у примусовому безоплатному вилученні у власність держави всього або частини майна, яке є власністю засудженого. Разом із тим конфіскація майна встановлюється за тяжкі та особливо тяжкі корисливі злочини, а також за злочини проти основ національної безпеки України та громадської безпеки незалежно від ступеня їх тяжкості і може бути призначена лише у випадках, спеціально передбачених в Особливій частині КК України.

Конфіскація майна може бути повною або частковою. Вирішуючи питання про застосування конфіскації майна як

³⁵⁷ Спеціальна конфіскація у світлі кримінально-правових та кримінально-процесуальних постулатів / Є.Л. Стрельцов, І.В. Гловюк, І.І. Чугуников. *Юридичний вісник України*. 2016. № 16(1085). С. 6–7.

додаткового покарання, суди не повинні допускати формального підходу до цього питання й зобов'язані враховувати в кожному конкретному випадку суспільну небезпечність злочину, ступінь вини підсудного і дані про його особу³⁵⁸.

Є.Л. Стрельцов указує на те, що конфіскація справляє величезний каральний та майновий вплив на засудженого і в сучасних умовах може мати більший стримуючий ефект, аніж позбавлення волі³⁵⁹.

Відповідно до ст. 49 КВК України, конфіскації підлягає майно, що є власністю засудженого, у тому числі його частка у спільній власності, статутному фонді суб'єктів господарської діяльності, гроші, цінні папери та інші цінності, включаючи ті, що знаходяться на рахунках і на вкладах чи на зберіганні у фінансових установах, а також майно, передане засудженим у довірче управління³⁶⁰.

Від конфіскації як додаткового кримінального покарання треба відрізнити спеціальну конфіскацію, яка полягає у вилученні у засудженого предметів, що були засобом чи знаряддям учинення злочину, або одержаних унаслідок його вчинення; повернення у доход держави безпідставного збагачення; конфіскацію предмета як адміністративного стягнення; вилучення речей і цінностей, які не можуть знаходитися у цивільному обігу³⁶¹.

Наприклад, відповідно до матеріалів судової справи № 643/15936/15-к, вироком³⁶² Московського районного суду м. Харкова визнано винним Особу 2 у вчиненні злочину,

³⁵⁸ Бурда С.Я. Юридичний аналіз покарання у виді конфіскації майна як додаткового покарання за КК України. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2012. № 1. С. 260–268.

³⁵⁹ Уголовное право Украины. Общая и Особенная части: учебник / Под ред. засл. деятеля науки и техники Украины, д-ра юрид. наук, проф. Е.Л. Стрельцова. Х.: Одиссей, 2002. С. 211.

³⁶⁰ Кримінально-виконавчий кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2004. № 3–4. Ст. 21.

³⁶¹ Александров Ю.В., Андрушко П.П., Антипов В.І. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України; за ред. С.С. Яценка. К.: А.С.К., 2002. С. 185.

³⁶² Вирок Московського районного суду м. Харкова від 16 вересня 2015 р. у справі № 643/15936/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/50752895>.

передбаченого ч. 3 ст. 28, ч. 2 ст. 321¹ КК України та призначено покарання у вигляді позбавлення волі на строк п'ять років із конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення.

Як відзначає І.М. Горбачова, застосування заходів спеціальної конфіскації знарядь та засобів скоєння злочину та отриманого злочинним шляхом майна, визначених низкою санкцій статей Особливої частини КК України, викликане вимогою виконання Україною взятих на себе міжнародних зобов'язань, метою захисту суспільства від злочинних посягань і досягнення максимальної ефективності попередження злочинності³⁶³.

М.І. Хавронюк виділяє:

– «конфіскацію майна, здобутого злочинним шляхом, а також нажитого шляхом використання майна, здобутого злочинним шляхом;

– спеціальну конфіскацію майна (примусове безоплатне вилучення у власність держави належних особі на момент її засудження предметів та інших речей, які були: а) підшукані, виготовлені, пристосовані чи використані як засоби чи знаряддя вчинення злочину; б) надані особі з метою схилити її до вчинення злочину чи як винагорода за його вчинення; в) предметом злочину, пов'язаного з їх незаконним обігом; г) здобуті в результаті вчинення злочину або на які було спрямовано злочин)»³⁶⁴.

Також на відміну від конфіскації покарання конфіскація – кримінально-правовий захід застосовується не лише за вчинення тяжких та особливо тяжких корисливих злочинів, спеціальна конфіскація може застосовуватися і за злочини невеликої чи середньої тяжкості.

Крім того, спеціальна конфіскація застосовується також тоді, коли особа не підлягає кримінальній відповідальності у зв'язку з недосягненням віку, з якого може наставати кримінальна

³⁶³ Горбачова І.М. Розмежування конфіскації і спеціальної конфіскації. *Актуальні проблеми держави і права*. 2007. № 32. С. 182–186.

³⁶⁴ Хавронюк М.І. Кримінальне законодавство України та інших держав континентальної Європи: порівняльний аналіз, проблеми гармонізації: монографія / М.І. Хавронюк. К.: Юрисконсульт, 2006. С. 586–587.

відповідальність, або неосудністю, або звільняється від кримінальної відповідальності чи покарання з підстав, передбачених КК України, крім звільнення від кримінальної відповідальності у зв'язку із закінченням строків давності.

Водночас варто звернути увагу на те, що на практиці зустрічаються випадки, коли суди не застосовують спеціальну конфіскацію, що в аспекті матеріальних вимог та встановлених кримінально-правових приписів є їх порушенням. Так, 19.06.2015 Васильківський міськрайонний суд Київської області визнав винним Особу 4 у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України та призначив узгоджене сторонами покарання у виді позбавлення волі на строк п'ять років без конфіскації фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та майна³⁶⁵.

Вважаємо, що у кожному випадку фальсифіковані лікарські засоби, сировина та будь-які інші речовини, що були використані під час їх виготовлення, а так само обладнання, упаковки, інструменти тощо мають підлягати конфіскації з подальшою утилізацією даного предмету злочину.

Як зазначає К.М. Карпов, «застосування спеціальної конфіскації пов'язується лише з настанням самого юридичного факту і властивостями (юридичними або матеріальними) певних об'єктів, і на нього не впливають ані ступінь винності особи, ані характер і ступінь суспільної небезпечності вчиненого, ані особа винного. Конфіскація майна є об'єктивним наслідком учиненого злочину, тобто настає у будь-якому разі, коли наявні певні умови, визначені кримінальним законодавством»³⁶⁶.

Таким чином, у разі вчинення кримінального правопорушення у вигляді кваліфікованого або особливо кваліфікованого складу фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів законодавець передбачає можливим

³⁶⁵ Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 19.06.2015 у справі № 362/2098/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/55173281>.

³⁶⁶ Карпов К.Н. Иные меры уголовно-правового характера как средство противодействия совершению преступлений: автореф. дис. ... д.ю.н. Омск, 2011. С. 17.

застосування додаткового покарання у вигляді конфіскації майна, але в будь-якому разі під час скоєння зазначеного протиправного посягання конфіскації підлягатимуть самі фальсифіковані лікарські засоби, матеріали та речовини, з яких їх було виготовлено, обладнання, що було використано під час виробництва зазначеного фальсифікату, тощо.

Даний тезис може бути проілюстровано таким прикладом. Так, Особа 1 вироком суду³⁶⁷ був визнаний винним у вчиненні виробництва фальсифікованого лікарського засобу групою осіб за попередньою змовою у великих розмірах, що передбачено ч. 2 ст. 321¹ КК України та призначено покарання у вигляді позбавлення волі строком на п'ять років із конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини, обладнання для їх виготовлення та всього майна.

Чинна редакція ст. 321¹ КК України передбачає покарання у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до п'яти років за виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, відносячи дане правопорушення до категорії злочинів середньої тяжкості у розумінні ст. 12 КК України.

Так, Броварський міськрайонний суд Київської області визнав Особу 1 винуватим у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 1 ст. 321¹ КК України, та призначив йому узгоджене сторонами угоди про визнання винуватості від 03 лютого 2014 р. покарання у вигляді позбавлення волі строком на чотири роки з конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів, сировини та обладнання для їх виготовлення. Але, відповідно до вимог ст. 75 КК України, від відбування призначеного судом основного покарання Особу 1 було звільнено та встановлено іспитовий строк у два роки³⁶⁸.

Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарсь-

³⁶⁷ Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 30 липня 2013 р. у справі № 647/2365/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.

³⁶⁸ Вирок Броварського міськрайонного суду Київської області від 19 лютого 2014 р. у справі № 361/763/14-к/ URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37425572>.

ких засобів, учинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років із конфіскацією майна, що дає підстави віднести дане протиправне посягання до категорії тяжких злочинів у розумінні ст. 12 КК України.

Наприклад, 17 листопада 2015 р. Фрунзенський районний суд м. Харкова виніс вирок³⁶⁹, яким Особу 1 було визнано винним у вчиненні кримінального правопорушення, передбаченого ч. 2 ст. 321¹ КК України (а саме: не маючи ліцензії на здійснення господарської діяльності у сфері оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, діючи умисно та з корисливих мотивів, вступив у злочинну змову з Особою 2 з метою придбання, зберігання з метою збуту та подальшого збуту завідомо фальсифікованих лікарських засобів), та призначив покарання у вигляді позбавлення волі на строк п'ять років із конфіскацією фальсифікованих лікарських засобів.

Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, карається позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна, таким чином, становлячи особливо тяжкий злочин.

Водночас варто відзначити, що, відповідно до положень ст. 65 КК України, суд призначає покарання: у межах, установлених у санкції статті (санкції частини статті) Особливої частини цього Кодексу, що передбачає відповідальність за вчинений злочин; відповідно до положень Загальної частини КК України; враховуючи ступінь тяжкості вчиненого злочину, особу винного та обставини, що пом'якшують та обтяжують покарання.

³⁶⁹ Вирок Фрунзенського районного суду м. Харкова від 17 листопада 2015 р. у справі № 645/8027/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/53641599>.

Крім того, особі, яка вчинила злочин, має бути призначено покарання, необхідне й достатнє для її виправлення та попередження нових злочинів. Більш суворий вид покарання із числа передбачених за вчинений злочин призначається лише якщо менш суворий вид покарання буде недостатнім для виправлення особи та попередження вчинення нею нових злочинів.

Важливість суддівської діяльності з призначення покарання зумовлена, крім іншого, ще й тим, що їй притаманний прогностичний характер, адже суддя, визначаючи конкретну міру кримінально-правового впливу, має зробити висновок про те, що вибраного ним виду і розміру виправного впливу буде достатньо для досягнення цілей кримінального покарання. Ефективність кримінально-правового впливу на осіб, визнаних винними у вчиненні злочину, зумовлюється багатьма факторами, у тому числі й оптимальними межами санкцій кримінального закону, їх обґрунтованістю³⁷⁰.

Попередньо нами було аргументовано класифікувати фальсифіковані лікарські засоби на завідомо фальсифіковані (контрафактні) лікарські засоби без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей та завідомо фальсифіковані лікарські засоби з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей із подальшим відображенням такої диференціації в положеннях ст. 321¹ КК України.

Відповідно, фальсифіковані лікарські засоби з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, як уже було відзначено, носять більш небезпечний характер та можуть завдати відповідної більшої шкоди передусім здоров'ю споживача. Такий стан речей вимагає застосування більш суворих заходів кримінально-правового впливу до суб'єкта вчинення виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, аніж за вчинення фальсифікації лікарських засобів без

³⁷⁰ Туляков В.О., Макаренко А.С. Призначення покарання. *Вісник Асоціації кримінального права України*. 2013. № 1. С. 209, 213.

ознак зміни їх складу та лікарських властивостей. Але водночас такі кримінально-правові заходи мають бути м'якші порівняно з тими, що застосовуються до особи, винної у вчиненні даного кримінального правопорушення повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи.

Видається, що покарання за виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей має займати «проміжне» місце за характером своєї суспільної небезпеки та можливої шкоди між виробництвом, виготовленням, придбанням, перевезенням, пересиланням, зберіганням з метою збуту або збутом завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей та вчиненням дій, які становлять виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (та/або контрафактних) лікарських засобів, вчинені медичним або фармацевтичним працівником, або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи. Таке покарання має бути співрозмірним із пропонуваним кваліфікованим складом, бути більшим за покарання, передбачене за вчинення простого складу, та меншим за вчинення особливо кваліфікованого складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Убачається, що достатнім, доцільним та таким, що відповідає цілям кримінального права у цілому та покаранню зокрема, є покарання у вигляді позбавлення волі строком від чотирьох до шести років.

Так, значний розрив між видами покарань, що містить санкція ст. 321¹ КК України в чинній редакції, – штрафом (перебуває на першому місці у системі покарань за ст. 50 КК України), арештом (восьме місце) і позбавленням волі на певний

строк (одинадцяте місце) – свідчить про невдачу диференціацію кримінальної відповідальності. Тому пропонувані зміни щодо санкцій нової редакції досліджуваної кримінально-правової норми більшою мірою відповідають принципу диференціації заходів кримінального впливу залежно від ступеня суспільної небезпеки вчиненого діяння.

Таким чином, реалізовується диференціація складів досліджуваного кримінального правопорушення за ступенем тяжкості; зберігається принцип того, що чим вище ступінь суспільної небезпеки, тим суворіші та більші за розміром покарання передбачено в кримінальному законі. Ідеологічною основою такої пропозиції є система загальноприйнятих принципів кримінального права, ідея спрямованості на реалізацію невідворотності відповідальності і заходів правового впливу, відповідність загальноустановленим та регламентованим принципам притягнення до кримінальної відповідальності та покарання.

За результатами проведеного дослідження особливостей покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до таких висновків.

По-перше, покарання за кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321¹ КК України, – це особлива форма державного примусу, яка застосовується, згідно з вироком суду, до особи, яка винна у скоєнні фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, з метою його виправлення і запобігання новим правопорушенням із боку як засудженого, так і інших осіб та вираження від імені держави негативної морально-політичної оцінки винного і скоєного ним кримінального правопорушення.

По-друге, у кожному конкретному випадку призначення покарання за фальсифікацію лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів правозастосовець має керуватися санкцією, яка передбачає покарання за закінчений злочин, принципами кримінального права з урахуванням низки обставин, як-то: особа злочинця, випадки повторності, характер об'єк-

тивних та суб'єктивних ознак учиненого діяння, необхідного для виконання завдання кримінального закону та досягнення мети виправлення особи, тощо.

По-третє, аналіз емпіричного матеріалу дає підстави стверджувати, що нині існують випадки, коли суд не застосовує спеціальну конфіскацію у разі вчинення фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, тоді як предмет даного кримінального правопорушення (фальсифіковані лікарські засоби) є обов'язковою ознакою складу злочину, що, відповідно, вимагає як конфіскації, так і подальшого знищення фальсифікату. Водночас спостерігається тенденція звільнення винних від відбування покарання на підставі та в порядку ст. 75 КК України з призначенням іспитового строку.

3.2. Інші заходи кримінально-правового характеру за вчинення злочину, передбаченого ст. 321¹ КК

У науковій літературі питання про форми реакції держави на кримінальні правопорушення так само, як і питання про зміст вказаної реакції, традиційно розглядаються в аспекті форм реалізації кримінальної відповідальності.

На думку Н.А. Лопашенко, кримінально-правові наслідки охоплюють відразу і кримінальне право, і кримінальне законодавство, і кримінально-правову політику як основоположні елементи, що акумулюють у собі поняття злочинного та караного й усе, що із цим пов'язано³⁷¹.

Своєю чергою, С.В. Векленко зазначає, що під кримінально-правовим впливом слід розуміти спеціальну діяльність держави щодо захисту найбільш важливих для суспільства (на даному етапі його розвитку) відносин від злочинних посягань та

³⁷¹ Лопашенко Н.А. Основы уголовно-правового воздействия: уголовное право, уголовный закон, уголовно-правовая политика. СПб., 2004. С. 7

регулювання тих відносин, які виникають унаслідок порушення встановлених ним кримінально-правових заборон³⁷².

Згідно з позицією, висловленою Б.Т. Разгільдієвим, кримінально-правовий вплив за своїм змістом ширше змісту покарання, тобто кари, як ширше й у цілому конкретних заходів, спрямованих на надання безпосереднього впливу (примусу) на осіб, які вчинили злочин. Вплив – це далеко не тільки покарання або інші заходи, що забезпечують запобігання вчиненню нових злочинів і все, що з ними так чи інакше пов'язано. Кримінально-правовий вплив, окрім покарання та інших заходів, необхідно оцінювати з позиції кримінально-правового виховання, кримінально-правової ідеології, спрямованих на формування у суспільстві належного рівня правосвідомості, що не допускає суспільно небезпечної поведінки, що значно ширше не тільки покарання, а й кримінальної відповідальності³⁷³.

Погоджуємося з думкою М.В. Бавсун із приводу того, що сам факт існування у кримінальному законодавстві так званих заходів іншого характеру вказує на те, що у цих випадках можна вести мову про явне переважання потреби в забезпеченні безпеки державних інтересів від подальших злочинних проявів винного над необхідністю демонстрації ступеня осуду. Звідси і кримінально-правовий вплив необхідно розглядати як категорію, значно ширшу за своїм змістом, аніж, наприклад покарання або породжену ним судимість. Особливо ця теза характерна для загального напрямку кримінально-правового впливу, коли в результаті створення основ кримінально-правової ідеології відбувається формування суспільної свідомості невизначеного кола осіб у необхідному державі напрямі. Ні в одному, ні в іншому випадках вплив не може розглядатися з позиції осуду, який здатний виступати лише його окремим

³⁷² Векленко С.В. О повышении эффективности уголовно-правового воздействия. *Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты*: материалы III Российского конгресса уголовного права (29–30 мая 2008 г.). Москва, 2008. С. 370.

³⁷³ Разгильдиев Б.Т. Уголовно-правовое воздействие и его пределы. *Правоведение*. 2011. № 3. С. 178.

аспектом і тільки в суворо визначених випадках, далеко не завжди становлячи його зміст³⁷⁴.

Форми кримінальної відповідальності не охоплюють усі можливі наслідки злочинного діяння. По-перше, кримінальній відповідальності підлягають виключно ті особи, у діяннях яких присутні ознаки складу злочину (ст. 2 КК України), тоді як інші різновиди кримінально-правового впливу можуть застосовуватися і без наявності складу злочину. Тобто залежно від об'єкта здійснення існує два різновиди кримінально-правового впливу: кримінально-правовий вплив на злочини (злочинність) та кримінально-правовий вплив без наявності складу злочину.

В останньому випадку йдеться про ті його різновиди, як зазначає Є.М. Вечерова, котрі в деяких державах застосовуються до вчинення злочинів (наприклад, примусова ізоляція осіб, схильних до вчинення злочинів) або в разі відсутності обов'язкових елементів складу злочину (наприклад, примусові заходи медичного характеру, що застосовуються до неосудних осіб або примусові заходи виховного характеру, що застосовуються до малолітніх), адже наявність складу злочину – це не єдина підстава застосування кримінально-правового впливу³⁷⁵.

По-друге, кримінально-правовий вплив на злочини може виражатися як у формі притягнення винного до кримінальної відповідальності, так і у формі звільнення його від такої (наприклад, ст. 45 КК України, ст. 46 КК України, ст. 47 КК України, ст. 96⁶ КК України, ч. 1 ст. 97 КК України, ч. 4 ст. 321¹ КК України). В останньому випадку має місце прояв до винної особи певної поблажливості з боку держави, а не беззастережне її пробачення.

Серед науковців відсутня єдність поглядів щодо поняття заходів кримінально-правового впливу та їх видів. Незалежно від наявних підходів у цій сфері для застосування заходів кримінально-правового впливу необхідними є дві умови:

³⁷⁴ Бавсун М.В. Методологические основы уголовно-правового воздействия: монография. М.: Юрлитинформ, 2012. С. 9.

³⁷⁵ Вечерова Є.М. Некаральний кримінально-правовий вплив на неповнолітніх в Україні (кримінологічні засади): автореф. дис. ... к.ю.н. Одеса, 2010. С. 6.

– факт учинення суспільно небезпечного діяння, передбаченого кримінальним законом та встановленого відповідним компетентним органом;

– вказівка на конкретний захід у кримінальному законодавстві, тобто його нормативне закріплення³⁷⁶.

Таким чином, до засобів кримінально-правового впливу належить як саме покарання, так й інші заходи кримінально-правового характеру, серед яких також можна виділити правообмеження, які застосовуються до осіб, звільнених від відбування покарання, умовно-достроково звільнених; звільнених від кримінальної відповідальності в порядку положень, зафіксованих у Розділі IX КК України, які носять заохочувальний характер, тощо.

Усі обмеження, пов'язані з учиненням особою кримінального правопорушення, так чи інакше мають кримінально-правове походження і пов'язані з постзлочинним позитивним впливом на винного. При цьому закладений у заходи подібного роду обсяг впливу не має карального потенціалу. Водночас кожен із наявних сьогодні елементів кримінально-правового впливу є абсолютно необхідним для досягнення максимально ефективного результату в протидії вчиненню нових кримінальних правопорушень. Ці елементи являють собою сукупність, об'єднану цілями і завданнями такої діяльності. При цьому їх каральний потенціал не є визначальним критерієм у ході встановлення юридичного статусу кожного елемента окремо.

Системою заходів кримінально-правового характеру, що можуть бути застосовані до особи, яка вчинила кримінальне правопорушення, є: призначення покарання; призначення покарання зі звільненням від його відбування; відбування призначеного покарання зі звільненням від подальшого його відбування; відбування призначеного покарання із заміною невідбутої частини покарання більш м'яким; судимість; призначення примусових заходів медичного характеру поряд із покаранням; при-

³⁷⁶ Вечерова Є.М. Природа некаральних заходів кримінально-правового впливу на злочинність. *Актуальні проблеми держави і права*; редкол.: С.В. Ківалов (гол. ред.) та ін.; відп. за вип. Ю.М. Оборотов. 2007. Вип. 32. С. 362.

значення примусового лікування поряд із покаранням; застосування спеціальної конфіскації; застосування примусових заходів виховного характеру.

Також у науковій літературі пропонується до системи заходів кримінально-правового впливу включати заходи кримінально-правового характеру, що можуть застосовуватися до осіб, які вчинили суспільно небезпечне діяння, яке не містить усіх ознак складу злочину, зокрема: призначення примусових заходів медичного характеру до осіб, які вчинили у стані неосудності суспільно небезпечні діяння (ч. 2 ст. 19 КК України, п. 1 ст. 93 КК України); застосування спеціальної конфіскації (ст. 96¹ КК України); застосування примусових заходів виховного характеру до особи, яка до досягнення віку, з якого може наставати кримінальна відповідальність, учинила суспільно небезпечне діяння, яке підпадає під ознаки діяння, передбаченого в Особливій частині КК України (ч. 2 ст. 105 КК України)³⁷⁷.

Разом із тим об'єктивна характеристика кримінально-правових заходів визначається соціальною обґрунтованістю її появи серед правових заходів впливу на поведінку особи, яка визначається соціальною доцільністю і необхідністю їх застосування для забезпечення покарання особи як акту соціальної справедливості, її виховання, надання медичної допомоги і відновлення змісту тих відносин, які існували до моменту вчинення суспільно небезпечного діяння. Об'єктивний складник кримінально-правових заходів знаходить своє вираження й у процесі їх нормативного визначення, якщо враховувати, що саме право повинно відображати об'єктивно існуючі закономірності соціального регулювання, які склалися як результат культурологічного розвитку суспільства. А суб'єктивний складник змісту кримінально-правових заходів, своєю чергою, визначається обов'язком особи, до якої вони застосовуються, зазнати кари, виховного і медичного примусового впливу та інших позбавлень у зв'язку із забезпеченням виконання завдань кримінально-правової

³⁷⁷ Яремко Г.З. Система заходів кримінально-правового характеру. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 4(25). С. 89–96.

реституції і виконати всі вимоги закону, які належать до порядку застосування кримінально-правових заходів³⁷⁸.

Отже, можемо визначити кримінально-правовий вплив як доцільну діяльність держави, її виконавчих органів, а також уповноважених осіб зі створення та практичного застосування засобів ідеологічного, карального і іншого характеру (включаючи заходи безпеки), спрямовані на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки, а також на усунення причин та умов учинення нових кримінальних правопорушень.

На підставі вищевказаного та здійснення системного аналізу норм Кримінального кодексу України можемо прийти до висновку щодо можливості застосування до особи, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, таких заходів кримінально-правового впливу:

- призначення покарання;
- призначення покарання зі звільненням від його відбування;
- відбування призначеного покарання зі звільненням від подальшого його відбування;
- відбування призначеного покарання із заміною невідбутої частини покарання більш м'яким;
- судимість;
- призначення примусових заходів медичного характеру та примусового лікування;
- застосування спеціальної конфіскації;
- застосування примусових заходів виховного характеру.

Водночас хоча до осіб, які вчинили кримінальне правопорушення, передбачене ст. 321¹ КК України, і не можуть бути застосовані приписи Розділу IX КК України, дана норма містить спеціальне положення заохочувального характеру. Так, передбачено, що особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних

³⁷⁸ Козаченко О.В. Кримінально-правові заходи: культуро-антропологічний вимір: монографія. Миколаїв: Іліон, 2011. С. 201.

з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх увезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію, якщо такі дії не створили загрози життю чи здоров'ю людей.

Отже, ч. 4 ст. 321¹ КК України у чинній редакції передбачає спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності особи, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

Разом із тим таке звільнення застосовується за сукупності певних визначених умов, а саме якщо особа:

- добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби;
- вказала джерело їх придбання;
- сприяла розкриттю кримінальних правопорушень, пов'язаних з їх незаконним обігом.

Так, під добровільною здачею фальсифікованих лікарських засобів розуміються дії особи, яка мала можливість володіти ними й надалі, але із власної волі здала їх представникам влади. Усна чи письмова заява про бажання добровільно здати такий фальсифікат, зроблена особою (або виявлена в неї) під час затримання чи обшуку, сама по собі не може визнаватися підставою для звільнення від відповідальності.

Припинення незаконної діяльності із власної волі є вільним від впливу зовнішніх обставин, які вказують на те, що правоохоронні органи володіють відомостями (чи скоро їх матимуть) про кримінальний характер дії винного. Даний спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності може бути застосований і тоді, коли правоохоронним органам стало відомо про придбання, зберігання тощо фальсифікованих лікарських засобів, які утворюють їх незаконний обіг, але вони були не в змозі їх вилучити, оскільки не знали місця схованки, а особа з власної волі видала ці засоби чи речовини³⁷⁹.

³⁷⁹ Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / О. Мотлях, Н. Малярчук, Ю. Корнєєв. Київ: Центр учбової літератури, 2016. С. 423.

Однак слід пам'ятати, що наявність будь-якої кваліфікуючої чи особливо кваліфікуючої ознаки кримінального правопорушення, передбаченого ст. 321¹ КК України, є перешкодою для застосування даного спеціального виду звільнення від кримінальної відповідальності.

Відзначається, що добровільний характер поведінки винного у такому разі характеризується двома критеріями:

- об'єктивний критерій означає, що особа мала можливість продовжувати протиправну діяльність чи переховуватися від органів правосуддя;

- суб'єктивний критерій означає, що особа усвідомлювала можливість продовження протиправної діяльності та на цей час не бажає нею скористатися.

Таким чином, за умови наявності зазначених підстав особа, яка вчинила кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, якщо такі дії не створили загрози життю чи здоров'ю людей, може бути звільнена від кримінальної відповідальності в порядку та на підставі ч. 4 ст. 321¹ КК України у чинній редакції.

Отже, за результатами проведеного аналізу механізму реалізації кримінально-правового впливу та особливостей протидії фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можемо прийти до таких висновків.

До суб'єктів, які вчинили кримінальне правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів, може бути застосовано чітко визначене коло заходів кримінально-правового впливу як на підставі окремих положень Загальної частини КК України, так і в порядку ч. 4 ст. 321¹ КК України, яка передбачає спеціальний вид звільнення від кримінальної відповідальності без відповідного настання негативних наслідків.

ВИСНОВКИ

За результатами дослідження кримінально-правової характеристики фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів можливо зробити такі висновки:

1. Фактори, які сприяють фальсифікації лікарських засобів в Україні, поділяються на групи залежно від сфери дії таких обставин: фактори управлінського характеру (відсутність механізму чіткого контролю над ціноутворенням; неефективна взаємодія органів державної влади у сфері контролю та нагляду у фармацевтичній галузі тощо); фактори економічного характеру (подорожчання іноземної валюти; загальні тенденції економіки в країні; наявність Інтернет-ресурсів продажу лікарських засобів; діяльність нелегальних підприємств із виробництва ліків тощо); фактори соціального характеру (ненормоване вживання лікарських засобів та збільшення обсягів безрецептурних ліків; попит, який перевищує пропозицію лікарських засобів;); фактори правового поля (відсутність дієвого механізму реалізації кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів; відсутність ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів).

2. Фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним, внесеним до національного (державного) реєстру лікарських засобів та/або містить склад, що не відповідає заявленому (зарєєстрованому у державному реєстрі).

3. У світлі кримінально-правового аспекту даного дослідження практично значимою вбачається класифікація фальсифікованих лікарських засобів залежно від їх складу та характеру впливу на життя та здоров'я особи:

– безпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких відповідає відомостям,

які містяться в національному реєстрі, при цьому не відповідають офіційним даним маркування, даним про виробника, при цьому відсутні зміни складу та лікарських властивостей таких препаратів;

- шкідливі фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, кількісний та якісний склад яких частково відповідає відомостям, які містяться в національному (державному) реєстрі, наприклад замінено діючу речовину менш ефективною, змінено кількість та якість основних інгредієнтів, що в результаті призводить до терапевтичного результату, який відмінний від оригіналу або відсутність такого взагалі;

- небезпечні фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, до складу яких входять шкідливі, токсичні речовини, що не відповідають відомостям, які містяться у національному (державному) реєстрі, а також можуть мати будь-які інші ознаки підробки, при цьому несуть загрозу здоров'ю та життю споживача в разі їх уживання.

За результатами вивчення кримінального законодавства країн – членів Ради Європи запропоновано провести поділ країн на три групи залежно від способу нормативного закріплення, характеру та особливостей регулювання кримінальної відповідальності за фальсифікацію та обіг фальсифікованих лікарських засобів: 1) країни, кримінальне законодавство яких не містить норм щодо кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів, медичної продукції та їх обіг (Республіка Корея, Японія, Ізраїль, Швеція, Естонія); 2) країни, кримінальне законодавство яких містить спеціальну норму щодо кримінальної заборони фальсифікації лікарських засобів, продуктів медичного призначення та їх обіг (КНР, РФ, Туреччина, Азербайджанська Республіка, Республіка Вірменія); 3) країни, кримінальне законодавство яких хоча й не містить спеціальної норми щодо фальсифікації лікарських засобів, однак опосередковано закріплює кримінальну відповідальність за такого роду протиправну діяльність (Чеська Республіка, Республіка Болгарія, Грузія). Крім того, під час дос-

лідження встановлено, що криміналізація правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів є вимушеною мірою країн, які не мають досконалого регулювання фармацевтичного ринку та ефективної роботи відповідних контролюючих органів.

4. Для розмежування фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя й здоров'я особи та нормативного відображення відмежування контрафактних лікарських засобів від фальсифікованих в аспекті їх кримінально-правового значення запропоновано диференціювати заходи кримінально-правового впливу щодо фальсифікації лікарських засобів без ознак зміни їх складу й лікарських властивостей та лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей, шляхом відповідного нормативного відображення у ст. 3211 КК України.

5. Родовим об'єктом кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів виступають суспільні відносини, що виникають у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині; безпосереднім об'єктом досліджуваного суспільно небезпечного діяння є суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення якості лікарських засобів, тобто їх властивостей, за допомогою яких дані засоби задовольняють споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, установленим законодавством; додатковим обов'язковим об'єктом посягання виступають суспільні відносини у сфері обігу лікарських засобів, порядок якого регламентований чинним законодавством України; у разі завдання тривалого розладу здоров'я чи смерті особі додатковим обов'язковим об'єктом виступають суспільні відносини у сфері охорони життя та здоров'я особи; факультативним додатковим об'єктом є суспільні відносини, пов'язані з порядком оподаткування та/або репутацією виробника оригіналу фальсифікованого лікарського засобу.

6. Для складу кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів характерним є обов'язкова наявність предмету злочину – фальсифікованих лікарських засобів.

7. Склад кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів за конструкцією об'єктивного боку є формальним та закінченим із моменту створення загрози життю чи здоров'ю особи або з моменту вчинення передбачених у диспозиції статті дій, предметом яких стали фальсифіковані ліки. Відповідно до диспозиції ст. 3211 КК України, об'єктивний бік досліджуваного кримінального правопорушення може мати прояв в одній із таких форм діяння: виробництво; виготовлення; придбання; перевезення; пересилання; зберігання; збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів.

8. Суб'єкт кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів – загальний та спеціальний (медичний чи фармацевтичний працівник: лікар, медсестра, фельдшер, фармацевт тощо). Вчинення даного злочину спеціальним суб'єктом посилює рівень суспільної небезпеки протиправного діяння, завдає більшої шкоди або створює загрозу такої, створює сприятливі умови для безпосереднього вчинення злочину, тому що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері (медицина чи фармацевтика), а також мають спеціальний обов'язок у сфері охорони здоров'я.

9. Суб'єктивний бік даного злочинного діяння характеризується прямим умислом. Також доведена наявність спеціальної мети – збуту під час придбання, перевезення, пересилання, зберігання, виробництва фальсифікованих лікарських засобів, що обов'язково враховується під час кваліфікації дій суб'єкта даного злочину. Водночас у разі вчинення кваліфікованого складу суб'єктивний бік даного злочину буде характеризуватися умисною формою вини до діяння та необережною виною до окремих віддалених наслідків (тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки).

10. Кваліфікуючими обставинами виробництва, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів є дії, передбачені ч. 1 ст. 3211 КК України, здійснювані щодо фальсифікованих лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей. До особливо кваліфікуючих обставин фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів відносимо вчинення медичним чи фармацевтичним працівником або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, що має бути відображено та в разі вчинення кваліфіковано на підставі ч. 3 ст. 3211 КК України; дії, передбачені частинами першою, другою або третьою досліджуваної норми, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах мають бути кваліфіковані на підставі ч. 4 ст. 3211 КК України.

11. Кримінально-правова кваліфікація фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів являє собою оцінку вчиненого діяння, яке заподіяло чи могло заподіяти істотну шкоду суспільним відносинам у сфері забезпечення здоров'я населення на належному рівні, гарантованому державою кожній людині, та характеризується рисами кримінальної протиправності, що полягає у визначенні того, якою частиною ст. 3211 КК України передбачене це діяння.

12. Суміжними з фальсифікацією лікарських засобів або обігом фальсифікованих лікарських засобів є контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів (ст. 305 КК України) та порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів (ст. 3212 КК України), які між собою утворюють пари складів (ст. 305 КК України та ст. 3211 КК України; ст. 3211 КК України та ст. 3212 КК України), що мають ознаки (окремі форми об'єктивного боку діяння, предмет злочину), які частково

збігаються за змістом з ознаками іншого складу злочину, що входить у цю пару.

13. За вчинення кримінального правопорушення у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів застосовується визначене законодавцем у санкції покарання, а саме: позбавлення волі на певний строк та довічне позбавлення волі (основне покарання) і конфіскація майна як додаткове покарання. Водночас дане протиправне посягання у своєму складі містить обов'язкову ознаку – предмет злочину – фальсифіковані лікарські засоби, що, своєю чергою, вимагає застосування спеціальної конфіскації: вилучення у засудженого предметів, що були засобом чи знаряддям учинення злочину, або одержаних унаслідок його вчинення; вилучення речей і цінностей, які не можуть знаходитися у цивільному обігу, тощо.

14. До осіб, які вчинили досліджуване кримінальне правопорушення, можуть бути застосовані заходи кримінально-правового впливу (діяльність держави, її виконавчих органів, а також уповноважених осіб зі створення та практичного застосування засобів ідеологічного, карального й іншого характеру (включаючи заходи безпеки), спрямовані на формування суспільної свідомості в дусі неприпустимості злочинної поведінки, а також на усунення причин та умов учинення нових кримінальних правопорушень). Також досліджено та встановлено систему таких заходів, які можуть бути застосовані до суб'єкта вчинення досліджуваного кримінального правопорушення як на підставі положень Загальної частини, так і Особливої частини КК України.

16. За результатами проведеного дослідження, а також для нормативного відображення та практичного втілення встановлених висновків пропонується ст. 3211 КК України викласти в новій редакції, а саме:

«Стаття 3211. Фальсифікація лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів.

1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх

складу та лікарських властивостей – караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років.

2. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей – караються позбавленням волі на строк від чотирьох до шести років.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним чи фармацевтичним працівником або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, – караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років із конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним або фармацевтичним працівником або спричинили смерть особи, або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, – караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх увезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози життю чи здоров'ю людей)».

17. За допомогою внесення указаних змін до КК України запропоновано закріпити диференційований підхід до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, а також здійснювати ефективне попередження кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

IVAN KOVALENKO

**Falsification and trafficking of counterfeit medicines:
criminal legal research**

Monograph

Reviewers:

Doctor of Law, Professor, Honoured Lawyer of Ukraine,
Valentina Merkulova,
Odessa State University of Internal Affairs,
Professor of Department of Criminal Law and Criminology

Doctor of Law, Docent,
Oleksandr Sotula,
Kherson State University,
Professor of Department of Branch Law of
Faculty of Law

Scientific editor:
Evgeniy Streltsov, Head of Department of Criminal Law,
Academic Secretary of the Southern Regional Center
of The National Academy of Legal Sciences of Ukraine,
Doctor of Law, Doctor of Theology, Professor,
Associate Member of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine,
Honoured Worker of Science and Technology of Ukraine

SUMMARY AND CONCLUSIONS

Counterfeit medicines are one of the most serious health issues at both the national and international levels. On top of the direct harm to patients in the form of life and health risks, faulty and ineffective treatment, such means also harm the progress made in the pharmaceutical industry, and ultimately challenge the entire health care system, methods of activity and legal influence of the state in this area.

By definition, as proposed by the World Health Organization, a counterfeit medicine is a pharmaceutical product that is labelled intentionally and fraudulently with false identification and source of origin. Comply with the same international institution, falsified medical products currently are revealed in most countries of the world.

Medicines comprise a group of consumer goods, which gives them special social importance accordingly. Moreover, the latter is stipulated by the fact that consumers cannot assess the usefulness of a particular drug or the potential health risk. Usually, widely used and inexpensive medicines are subject to falsification. However, over the past five years there have been cases of falsification of vital and particularly expensive drugs (HIV/AIDS, cancer drugs, antibiotics, etc.), lifestyle drugs (steroid hormones, psychotropic drugs, etc.).

This type of counterfeit products is distributed both through illegal distribution channels (for example, illegal trafficking) and legal ways – through the network of pharmacies, pharmacy branches, hospitals and other places of sale of medical products. At the same time, law enforcement practice shows that subjects of medicines falsification are well-equipped, quickly master new methods of counterfeiting; find ways to overcome the mechanism of medicines protection from falsification, etc.

The problem of medicines counterfeiting or circulation of counterfeit medicines becomes relevant not only in the light of criminal-legal protection of an object of the offense, but in connection with the combination of such illegal practices with other acts of illegal behavior, such as: smuggling; legalization of criminally obtained proceeds (money laundering); violation of the established procedure for the psychotropic substances trafficking, as well as their analogues, precursors, poisonous or potent substances, or poisonous or potent medicines.

Besides, criminal liability for the falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking has been established relatively recently – in 2011 after Ukraine's signing the MEDICRIME Convention (Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health). In this connection, there is a need to ensure clarity of the wording of the criminal law prohibition in order to adjust and achieve the unity of law enforcement practice and the effectiveness of this rule implementation. Furthermore, although, the issue of amendments to the Criminal Code of Ukraine in the relevant part remains relevant, the validity of such amendments should be scientifically confirmed and empirically proved.

At the same time, the state of research on issues arising in the application of the criminal law in cases of medicines falsification or circulation of counterfeit medicines is not sufficient to solve the above problem. The scientific studies, carried out to date, laid the foundations for the formulation of conclusions on the problem of falsification and trafficking of counterfeit drugs in criminal law and legislation of Ukraine. However, there is an urgent need for a special study of the designated topic, which determines the relevance of this monograph.

This study is the first special comprehensive study of criminal liability for counterfeiting and trafficking of counterfeit drugs in the national criminal law science. The novelty of the study is specified in the obtained scientific results framed in theoretical and practical conclusions and proposals, in particular:

first:

- the falsified medicines were divided depending on the composition and nature of their impact on the life and health of a person as follows: *safe* (drugs, quantitative and qualitative composition of which corresponds to the information contained in the national (state) registry, but do not correspond to the official marking data, data on the manufacturer and production, etc., as well as such ones that get into the pharmaceutical market through illegal mechanisms); *harmful* (drugs, quantitative and qualitative composition of which partly correspond to information contained in the national (state) registry, for example, the active ingredient is replaced with less effective, the quantity and quality of the basic ingredients is altered in a way that it results in a therapeutic outcomes different from the original or lack thereof in general) and *dangerous* (drugs, which include hazardous and/or toxic substances that does not correspond to information contained in the national (state) registry, and can also have any other signs of forgery);

- it has been set forth forcibly the differentiated approach to measures of criminal law impact for the falsification of medicines without signs of changes in their composition and medicinal properties, and medicines with signs of changes in their composition and medicinal properties, by appropriate regulatory reflection in Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine, in order to distinguish counterfeit medicines depending on the degree of their danger to life and health;

- the necessity to include in Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine the commission of the criminal offense under study by a special subject (medical or pharmaceutical employee) as a qualifying circumstance, due to the high level of social danger of the crime and its possible consequences due to the fact that such persons possess special knowledge in the relevant professional field, as well as a special duty in the field of health protection;

- it has been formulated and set forth forcibly the practical necessity and theoretical expediency to state Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine in a new wording with the purpose of accounting and normative reflection of provisions concerning the differentiated

approach to the falsified medicines depending on the degree of their danger to life and health of a person;

it has been improved:

- classification of factors contributing to the falsification and trafficking of counterfeit drugs in Ukraine into groups depending on the scope of such circumstances: management factors; economic factors; social factors; legal factors;

- provisions aimed at the delimitation of counterfeit drugs from falsified in terms of their criminal-legal significance, by appropriate regulatory consolidation in Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine;

- theoretical provisions concerning the determination of features of generic, immediate, additional mandatory and additional optional objects of a criminal offence in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking;

- the system of *qualifying* (production, manufacture, purchase, transportation, shipment, storage for the purpose of sale or sale of knowingly falsified (counterfeit) medicines with signs of changes in their composition and medicinal properties) and *specifically qualifying circumstances* (committing by a medical or pharmaceutical employee, either repeatedly, or by prior agreement of a group of persons, or in large amounts, or if they have caused a long-term health disorder of a person, or if they have caused the death of a person or entailed other serious consequences, or committed in particularly large amounts elements of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking;

- theoretical provisions on the delimitation of adjacent to counterfeiting of medicines or counterfeit medicines trafficking offences, which together form a pair of elements of crime (Article 305 of the Criminal Code of Ukraine and Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine; Article 321¹ and Article 321² of the Criminal Code of Ukraine) that have signs partly coinciding in content with signs of other element of crime included in this pair;

the following received further development:

- definition of the pharmaceutical market of Ukraine as the sphere of interaction of all subjects engaged in production, purchase, sale,

delivery, storage, realization, consumption and so forth of medicines and other medical products applied in medicine;

- the term «counterfeit drug (medicine)» in the form of a drug, the marking of which contains information that does not correspond to the data entered in the national (state) registry of medicines, and / or contains a composition that does not correspond to the declared one (entered in the state registry);

- theoretical provisions related to the forms of the objective side of the act in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking, namely: production; manufacture; purchase; transportation; shipment; storage; sales of knowingly falsified medicines;

- proposals for a system of measures of criminal-legal influence, which can be applied to a person who committed criminal offence in a form of counterfeiting medicines or counterfeit medicines trafficking (sentencing; sentencing with release; serving the appointed sentence with a release from further serving; serving the appointed sentence with replacement of the unserved part of the sentence with more lenient; a criminal record; application of enforcement medical measures and compulsory treatment; application of special forfeiture; application of enforcement measures of educational nature, special relief of criminal liability based on provisions of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine).

The first section «Counterfeiting of medicines: the clarification of problem» consists of three units, related to the establishment of social and legal factors for the criminalization of counterfeiting of medicines or counterfeit medicines trafficking and to the definition of the counterfeit medicines concept.

Subsection 1.1. «The modern pharmaceutical market of Ukraine and its features» establishes social and legal basis of criminalization of the specified offense (existence of a substantial harm from committing the aforementioned act, its prevalence and dynamics, the increased threat to the state and society interests, antisocial focus, inability to oppose such illegal behavior with noncriminal and legal means, compliance of the criminal and legal prohibition with expectations of

the society and the established social norms of behavior) and factors that contribute to the falsification of medicines in Ukraine (factors of management, economic, social nature and factors within the legal framework).

Subsection 1.2. «Falsified medicines: general-theoretical study of the concept» analyses the concept of such medicines, its legal nature and properties, as well as presents results of the study of the main trends in spreading of counterfeit products in the world in general and in Ukraine in particular. The subsection analyzes the definition of the counterfeit drugs concept in the international legal acts, the legislation of Ukraine and in the legislation of certain foreign countries. It is established that the most successful definition of the counterfeit drug concept has been formulated in the Art. 2 of the law of Ukraine «On medicines», as a medicinal product, which is intentionally marked nonidentically to the information on a medicinal product with the appropriate name, entered in the State registry of medicinal products of Ukraine, as well as a medicinal product, intentionally counterfeited in another way, and does not correspond to the information, including composition, on a medicinal product with the appropriate name, entered in the State registry of medicinal products of Ukraine.

It was found that falsified medicines are a serious health problem. Besides the direct harm to patients in the form of life risks and failed treatment, such medicines also threaten the progress made in the health sector, as well as undermine the confidence in the entire public health system.

It has been proposed to classify counterfeit drugs, using a differentiated approach to the level of their social danger into three groups depending on the nature of consequences for the health and life of the consumer: safe; harmful; dangerous.

Subsection 1.3. «International experience of criminal law prohibition of falsification of medicines» analyses the international agreements in the field of regulation for combating falsification of medical products with a view to compliance with national legislation. It has been established that Ukraine is gradually implementing

provisions of international legal acts through the implementation of relevant standards in the national legislation.

The study of criminal legislation norms of certain foreign countries revealed certain features of the criminal law prohibition of falsification of medicines and their trafficking. The study resulted in identifying three groups of countries depending on the method of regulation, nature and characteristics of the criminal liability regulation related to falsification and trafficking of counterfeit drugs: 1) countries, which criminal legislation does not contain rules on criminal liability for falsification of medicines, medical products and their trafficking (for example, the Republic of Korea, Japan, Israel, Sweden, Estonia); 2) countries, the criminal legislation of which contains a special provision on criminal prohibition of falsification of medicines, products of medical purpose and their trafficking (for example, People's Republic of China, the Russian Federation, Turkey, the Republic of Azerbaijan, the Republic of Armenia); 3) countries, the criminal law of which although does not contain specific provisions on falsification of medicines, but indirectly establishes criminal liability for such illegal activities (e.g. Czech Republic, Bulgaria, Georgia).

The second Section «Criminal legal characteristic of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking» consists of five subsections dedicated to the study of criminal-legal characteristics of the criminal offense in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking.

Subsection 2.1. «Object of the criminal offence in the form of counterfeiting of medicines or the counterfeit medicines trafficking» studied the object of the specified offense and its subject (counterfeit drug).

A model of regulatory reflection of features associated with the correlation of concepts of «falsified drugs» and «counterfeit drugs» in relation to their criminal-legal load is proposed. The danger rate of counterfeit medicines to the life and health of a person is included in the basis of the differential approach to measures of criminal-legal impact for such an act through the presentation of provisions of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine as redrafted.

Subsection 2.2. «The objective aspect of the criminal offense in the form of falsification of medicines or counterfeit drugs trafficking» determines the fact that the criminal offence by the design of the objective aspect is formal and complete since the moment of creating a threat to life or health of a person, or since the moment of committing actions provided in the article, the subject of which are falsified medicines.

The external features of a criminal offence were studied and forms of action constituting the objective aspect of the crime under study were defined. The types of falsification of medicines within the aspect of their manufacture (assortment, quality, quantity, cost and information falsification) are determined. Based on studies the court decisions, delivered by Ukrainian courts of various instances within the period from 01.11.2011 up at 01.02.2017, it has been proved the existence of classifying elements, depending on peculiarities of the implementation of the objective aspect of the criminal offence under study.

Subsection 2.3. «The subject of a criminal offence in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking» establishes as follows: there is a general and special (medical or pharmaceutical employee) subject of a criminal offence in the form of falsification of medicines or counterfeit medicines trafficking. The commission of such a crime by a special subject increases the level of public danger of the illegal act, causes more harm or creates a threat of such, forms favorable conditions for the direct commission of the crime.

The following employees with medical or pharmaceutical degree were proposed to be meant within the context of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine: doctor, pharmacist (pharmacologist), senior pharmacist.

Subsection 2.4. «Subjective aspect of the criminal offense in the form of falsification of medicines or counterfeit medicines trafficking» establishes that the subjective aspect of the criminal act is characterized by the direct intent. It was also proved the existence of a special purpose – sales during the manufacture, acquisition, transportation, shipment, storage, and production of counterfeit

drugs, which is necessarily taken into account when qualifying actions of this crime subject.

It is found that in case of the qualified crime, the subjective aspect of the crime would be characterized by an intentional form of guilt as to the act and by the careless form of guilt as to certain long-term consequences (long-term health disorder, death of a person or other serious consequences).

Subsection 2.5. «Differentiation of a criminal offence in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking and the related offences» defines the place and links of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking within the system of offences with similar characteristics by comparing the content and establishing a relationship between the scope of concepts, reflecting the corresponding characteristics of offences.

Crimes as provided for in Art. 227 «Deliberate introduction of dangerous products into circulation within the market of Ukraine (release to the market of Ukraine)» of the Criminal Code of Ukraine, Art. 229 «Illegal use of the mark for goods and services, brand name, qualified indication of the origin of goods» of the Criminal Code of Ukraine, Art. 305 «Smuggling of narcotic drugs, psychotropic substances, their analogues or precursors or counterfeit drugs» of the Criminal Code of Ukraine, Art. 321² «Violation of the established procedure of preclinical study, clinical trials and state registration of medicines» of the Criminal Code of Ukraine, were included in the above offences for reasons of common features.

The third Section «Criminal legal consequences of counterfeiting of medicines or counterfeit medicines trafficking» contains two units considering the question of distinguishing this crime offence from adjacent crimes, as well as peculiarities of punishment and criminal legal impact for this offense.

Subsection 3.1. «Punishment for falsification of medicines or the falsified medicines trafficking» studies the system of punishments that can be applied to a subject of the criminal offense under study based on provisions of both the General part and the Special part of the Criminal Code of Ukraine.

It has been found out that with the help of a fixed system of criminal law enforcement measures, the elements of the studied criminal offense are differentiated by the degree of severity and the following principle is realized: the higher the degree of social danger, the more severe and larger the amount of punishment provided by the criminal law.

The subsection substantiates the need to change types and amounts of penalties for the falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking. In this regard, it is proposed to make appropriate changes to Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine. The basis of this proposal comprises of a system of generally accepted principles of criminal law, the idea of focusing on the implementation of the certainty of liability and legal impact measures, compliance with generally established and regulated principles of criminal prosecution.

Subsection 3.2. «Criminal-legal influence and counteraction to falsification of medicines or the of counterfeit medicines trafficking» reasons the thesis on the fact that measures of criminal legal impact can be applied to persons committed the criminal offence under study, with such measures aimed at formation of public consciousness in the spirit of inadmissibility of criminal behavior, as well as at elimination of causes and conditions of new criminal offenses.

It has been also proved the possibility of combating the counterfeiting of medicines through the implementation of a system of complex measures of legislative, economic, administrative and law enforcement nature through the specialized and non-specialized public bodies, at both the general social and specially criminological levels.

The **Conclusions** set out the most important theoretical provisions of the thesis research, formulate proposals aimed at improving the current criminal legislation of Ukraine.

1. The following circumstances appear as social and legal grounds for the criminalization of falsification of medicines or counterfeit medicines trafficking: the presence of a significant harm resulted from committing such an action; its prevalence and dynamics; the

increased threat to interests of the state and society; inability to combat such illegal behavior by non-criminal legal means; compliance of the criminal law prohibition with expectations of society and the established social standards of behavior.

Overall, the circumstances that socially determine the need for a legislative prohibition on falsification of medicines, a number of socio-economic and psychological factors, opinions of the international community and individual organizations lead to the need for the impact of criminal law measures on the falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking at the level of a national law, which has been translated into Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine.

2. Factors, contributing to the falsification of medicines in Ukraine are divided into groups depending on the scope of such circumstances as follows: factors of administrative nature (no clear control mechanism over pricing and the growth of free trade market; inefficient interaction between public authorities in the field of control and supervision over the pharmaceutical industry); factors of economic character (foreign currency increase; the overall trends in the economy of the country; availability of online resources associated with the sale of medicines; operation of illegal enterprises producing medicines and the like); social factors (abnormal use of drugs and increase in the volume of over-the-counter drugs; demand exceeds the supply of drugs); legal factors (lack of an effective legal mechanism for the implementation of criminal liability for counterfeit drugs falsification and trafficking; lack of an effective system ensuring the medicines quality).

3. Social relations arising in the field of public health at the appropriate level, guaranteed by the state to every person, appear for the generic object of a criminal offence in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking.

Social relations, arising in the field of quality assurance of medicines, that is, their properties, by means of which these products satisfy consumers according to their purpose and meet requirements established by law, appear for the direct object of the studied socially dangerous act.

Social relations in the sphere of medicines turnover, the order of which is regulated by the current legislation of Ukraine, appear for the additional obligatory object of the offence. It has been established that in the case of causing long-term health disorder or death to a person, social relations in the sphere of protection of life and health of a person are an additional mandatory object.

Social relations, connected with the procedure of taxation and/or the reputation of the manufacturer of the original of counterfeit drugs, appear for an additional optional object.

According to the disposition of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine, the objective aspect of the criminal offense under study may have a manifestation in one of the following forms of action: production; manufacturing; purchase; transportation; shipment; storage; sale of deliberately falsified medicines.

4. The subject of this crime can be general and special (medical or pharmaceutical employee). A deliberate form of guilt to the act and a careless form of guilt to certain long-term consequences will characterize the subjective aspect of this crime.

5. Actions provided for by part 1 of article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine, committed in respect of counterfeit drugs with signs of changes in their composition and medicinal properties, are considered qualifying circumstances of production, manufacture, purchase, transportation, shipment, storage for the purpose of sale or sale of deliberately falsified (counterfeit) drugs.

The commission of the crime, associated with falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking, on the part of a medical or pharmaceutical employee, whether repeatedly, or by prior agreement of a group of persons, or in large amounts, or if they caused a long-term disorder of human health and, in the case of the act, qualified based on Part 3 of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine, deems reasonable to be referred to particularly qualifying circumstances of the offence.

Actions provided for in parts one, two or three of the regulation under study, in case if they caused the death of a person or other serious consequences (significant deterioration in the circulation of

medicines; serious material damage to a state, public organization or citizens in a particularly large scale; medium gravity bodily injures to two or more persons; causing grievous bodily injury to several persons; causing grievous bodily injury resulted in death of a person; the death of two or more persons); mass disease (poisoning) of people), or committed in particularly large amounts, should be qualified based on Part 4 of Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine.

6. Criminal law qualification of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking is an assessment of the committed act, which caused or could cause significant harm to social relations in the field of public health at the appropriate level, guaranteed by the state to each person, and is characterized by features of criminal wrongfulness, which involves a choice to determine which part of Article 321¹ of the Criminal Code provides for this act.

7. The falsification of drugs or the counterfeit drugs trafficking has such related crimes as: smuggling of drugs, psychotropic substances, their analogues or precursors or counterfeit drugs (Article 305 of the Criminal Code of Ukraine) and violation of the established preclinical study order, clinical trials and state registration of drugs (Article 321² of the Criminal Code of Ukraine), which together form a pair of offences (Article 305 of the Criminal Code of Ukraine and Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine; Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine and Article 321² of the Criminal Code of Ukraine), which possess signs (separate forms of the objective aspect of the act, the subject of the crime), which partially coincide in content with signs of another crime, included in this pair.

8. The legislator, in case of committing a criminal offence in the form of falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking, shall apply sanctions of punishment, namely: imprisonment for a certain period and life imprisonment (basic punishment), and asset forfeiture as an additional punishment. At the same time, this illegal offence in its composition contains a mandatory feature (subject of the crime) – falsified medicines, which, in turn, requires the use of special forfeiture – seizure of objects from the convicted person that were means or an instrument of the crime, or obtained as a result of

its commission; seizure of items and valuables that cannot be in civil transactions, etc.

9. Comply with results of the study, as well as for the purpose of normative representation and practical implementation of findings, there has been proposed to redraft Art. 321¹ of the Criminal Code of Ukraine as follows:

“Article 321¹. Falsification of medicines or the counterfeit medicines trafficking:”

1. The production, manufacture, purchase, transportation, transfer, storage for the purpose of sale or sale of deliberately falsified (counterfeit) medicines without signs of changing their composition and medicinal properties are punishable by imprisonment for a term of three to five years.

2. The production, manufacture, purchase, transportation, transfer, storage for the purpose of sale or sale of deliberately falsified (counterfeit) medicines with signs of changes in their composition and medicinal properties are punishable by imprisonment for a term of four to six years.

3. Actions provided for in paragraphs 1 and 2 of this Article, if committed by a medical or pharmaceutical employee, or repeatedly, or by prior agreement of a group of persons, or in large quantities, or if they have caused a long-term health disorder, shall be punished by imprisonment for a term of five to eight years with the property forfeiture.

4. Actions provided for in paragraphs 1 and 2 of this Article, if committed by a medical or pharmaceutical employee, or if they have caused the death of a person or other grave consequences, or if committed in particularly large amounts, shall be punishable by imprisonment for a term of eight to ten years or life imprisonment, with the property forfeiture.

5. A person who voluntarily delivered the counterfeit medicines and indicated the source of their acquisition or contributed to a detection of crimes related to their trafficking, is exempted from criminal liability for acquisition, transportation, shipment or possession with an intent to sell, distribution of obviously counterfeit medicines, their import

into Ukraine or export from the territory of Ukraine, transit through the territory of Ukraine (the first part of this article, if such actions did not create a threat to people's life or health)".

10. The introduction of the above changes in Article 321¹ of the Criminal Code of Ukraine will allow consolidating a differentiated approach to counterfeit drugs, depending on the degree of their danger to human life and health, as well as to carry out effective prevention of criminal offenses in the form of falsification and trafficking of counterfeit drugs by means of criminal-legal impact.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Абакіна-Пілявська Л.М. Причетність до злочину в кримінальному праві України: становлення, сучасний стан та перспективи розвитку: монографія. Одеса: Юридична література, 2015. 296 с.
2. Авдєєв О.Р. Організаційно-правовий механізм протидії контрабанді наркотичних речовин та фальсифікованих лікарських засобів в ЄС. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. 2015. Вип. 34. Т. 3. С. 8.
3. Александров Ю.В., Андрушко П.П., Антипов В.І. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України; за ред. С.С. Яценка. К.: А.С.К., 2002. 1096 с.
4. Амосов Н.М. Энциклопедия Амосова. Алгоритм здоровья. Донецк: Сталкер, 2002. 590 с.
5. Андрушко П.П. Злочини проти виборчих прав громадян та їх права брати участь у референдумі: кримінально-правова характеристика: монографія. К.: КНТ, 2007. 328 с.
6. Андрушко П.П. Об'єкти кримінально-правової кваліфікації: поняття, види. *Вісник Академії адвокатури України*. 2010. № 1(17). С. 150–157.
7. Астемиров З.А. Уголовная ответственность и наказание несовершеннолетних: учеб. пособ.; под ред. Н.А. Стручкова. М.: ВШ МВД СССР, 1970. 125 с.
8. Атматжитов В.М. Оперативно-розыскная деятельность органов внутренних дел. Общая часть: учебник. Москва, 1990. 564 с.
9. Ахметин Х.М., Игнатов А.Н., Котов В.П., Красиков Ю.А. Комментарий к Уголовному кодексу Российской Федерации; под общ. ред. В.М. Лебедева. М.: НОРМА, 2003. 880 с.
10. Бавсун М.В. Методологические основы уголовно-правового воздействия: монография. М.: Юрлитинформ, 2012. 200 с.

11. Бажанов М.И. Наказание в проекте УК Украины. *Проблеми законності*. 1999. Вип. 38. С. 169.
12. Бажанов М.И. Объективная сторона преступления. *Уголовное право УССР. Часть Общая*. К.: Вища школа, 1984. С. 81–97.
13. Бажанов М.И. Уголовное право Украины. Общая часть. Д.: Пороги, 1992. 165 с.
14. Байда А.А. Уголовная ответственность за незаконную лечебную деятельность. Х.: Одиссей, 2009. 320 с.
15. Байлов А.В. Кримінально-правова характеристика кваліфікуючих ознак фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Кримінологічної асоціації України*. 2013. № 5. С. 27–33.
16. Балобанова Д.О. Теорія криміналізації: автореф. дис. ... к.ю.н.: спец.12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право». О., 2007. 18 с.
17. Бандурка О.М., Литвинов Б.М. Протидія злочинності та профілактика злочинів: монографія; Харків. ун-т внутр. справ. Х.: ХНУВС, 2011. 308 с.
18. Баулін Ю.В. Актуальні проблеми кримінальної відповідальності за злочини у сфері господарської діяльності. *Відповідальність за злочини у сфері господарської діяльності: матер. наук.-практ. конф.; ред. кол.: В.В. Сташис (гол. ред.) та ін.* Х.: Кроссрод, 2006. С. 6–11.
19. Берзін П.С., Гацелюк В.А. Суб'єкт злочину. *Вісник Асоціації кримінального права України*. 2013. № 1(1). С. 144–159.
20. Бібік А.М. Поняття і значення суб'єктивної сторони злочину. *Тези Всеукраїнської науково-практичної on-line конференції аспірантів, молодих учених та студентів, присвяченої Дню науки*. Т. 2. Житомир: ЖДТУ. С. 398–399.
21. Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів: фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.
22. Богатирьов І.Г. Кримінальні покарання, не пов'язані з позбавленням волі (теорія і практика їх виконання кримінально-виконавчою інспекцією): дис. ... д.ю.н. К., 2006. С. 157. 500 с.

23. Борисов В.І., Крайник Г.С. Кримінальна відповідальність за порушення правил безпеки під час виконання робіт з підвищеною небезпекою: монографія. Х.: Юрайт, 2012. 296 с.

24. Боротьба з контрафактом: фахівці США діляться досвідом з українськими колегами. URL: <http://www.apteka.ua/article/83498>.

25. Брайловська А.І. Об'єктивна сторона неналежного виконання обов'язків щодо охорони життя і здоров'я дітей. *Часопис Академії адвокатури України*. 2011. № 13. С. 1–10.

26. Брайнін Я.М. Основні питання складу злочину. К.: Вища шк., 1959.

27. Брич Л.П., Навроцький В.О. Кримінально-правова кваліфікація ухилення від оподаткування в Україні: монографія. К.: Атіка, 2000. 288 с.

28. Брич Л.П. Теорія розмежування складів злочинів: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 712 с.

29. Бугаев В.А. Социально-правовая обусловленность уголовной ответственности за причинение имущественного вреда путем обмана или злоупотребления доверием. *Ученые записки Таврического национального университета им. В.И. Вернадского. Серия «Юридические науки»*. 2013. Т. 26. № 1. С. 140–146.

30. Бурда С.Я. Юридичний аналіз покарання у виді конфіскації майна як додаткового покарання за КК України. *Науковий вісник Львівського державного університету внутрішніх справ*. 2012. № 1. С. 260–268.

31. Бурко О.В. Кримінальна відповідальність за вчинення умисного вбивства в стані сильного душевного хвилювання: автореф. дис. ... к.ю.н. К., 1997. 18 с.

32. Бурчак Ф.Г., Фесенко Е.Ф. Объективная сторона преступления. *Уголовное право Украинской ССР на современном этапе. Часть Общая*. К.: Наукова думка, 1985. 448 с.

33. В Україні впроваджується перша черга автоматизованої системи з відстеження ліків в обігу / Прес-служба Державної служби з лікарських засобів. URL: http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?art_id=246775918&cat_id=244277212.

34. Варченко В. Проблема фальсифікації ліків. *Вісник фармакології і фармацевції*. 2001. № 1–2. С. 6–7.

35. Васильєв А.А. Проблеми осудності у кримінальному праві: дис. ... к.ю.н.: 12.00.08. Харків, 2005. 221 с.

36. Векленко С.В. О повышении эффективности уголовно-правового воздействия. *Противодействие преступности: уголовно-правовые, криминологические и уголовно-исполнительные аспекты*: материалы III Российского конгресса уголовного права (29–30 мая 2008 г.). Москва, 2008. С. 370.

37. Великий тлумачний словник сучасної української мови (з додат. і доп.) / Уклад. і гол. ред. В.Т. Бусел. К.; Ірпінь: Перун, 2005. 1728 с.

38. Вереша Р.В. Вина і склад злочину в кримінальному праві України: співвідношення понять. *Підприємництво, господарство і право*. 2004. № 2.

39. Вереша Р.В. Поняття вини як елемент змісту кримінального права України: автореф. дис. ... к.ю.н. Львів, 2004.

40. Вечерова Є.М. Природа некаральних заходів кримінально-правового впливу на злочинність. *Актуальні проблеми держави і права*; редкол.: С.В. Ківалов (гол. ред.) та ін.; відп. за вип. Ю.М. Оборотов. 2007. Вип. 32. С. 362.

41. Вечерова Є.М. Некаральний кримінально-правовий вплив на неповнолітніх в Україні (кримінологічні засади): автореф. дис. ... к.ю.н. Одеса, 2010.

42. Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 26.01.2015 у справі № 647/2502/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/42472528>.

43. Вирок Бериславського районного суду Херсонської області від 30 липня 2013 р. у справі № 647/2365/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32785230>.

44. Вирок Броварського міськрайонного суду Київської області від 19 лютого 2014 р. у справі № 361/763/14-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/37425572>.

45. Вирок Буського районного суду Львівської області від 1 листопада 2013 р. у справі № 440/1788/13-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/35310876>.

46. Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської від 19.06.2015 у справі № 362/2098/15-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/46088843>.

47. Вирок Васильківського міськрайонного суду Київської області від 02.07.2013 у справі № 362/3756/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/32243528>.

48. Вирок Жидачівського районного суду Львівської області від 17.10.2013 у справі № 443/1898/13-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/34242298>.

49. Вирок Залізничного районного суду м. Львова від 18 липня 2013 р. у справі № 462/3659/13-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/32474082>.

50. Вирок Московського районного суду м. Харкова від 16 вересня 2015 р. у справі № 643/15936/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/50752895>.

51. Вирок Приморського районного суду м. Одеси від 28 грудня 2015 р. у справі № 522/14195/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/54720617>.

52. Вирок Фрунзенського районного суду м. Харкова від 17 листопада 2015 р. у справі № 645/8027/15-к. URL: <http://www.reyestr.court.gov.ua/Review/53641599>.

53. Вирок Червонозаводського районного суду міста Харкова від 29.10.15 у справі № 646/12491/15-к. URL: <http://reyestr.court.gov.ua/Review/53641743>.

54. Віскунов В.В. Проблеми визначення факультативних ознак суб'єктивної сторони складу знищення, підробки або заміни номерів вузлів та агрегатів транспортного засобу, передбаченого ст. 290 КК України. *Держава і право*. 2013. Вип. 59. С. 369–374.

55. Володіна О.О. Кримінальна відповідальність за викрадення людини. Х.: Чальцев О.В., 2005. С. 45–221 с.

56. Гавриш С.Б. Кримінально-правова охорона довкілля в Україні: проблеми теорії, застосування і розвитку кримінального законодавства. К., 2002. 639 с.

57. Галковская Г. Фальсифицированная и контрафактная продукция: поиск путей противодействия. URL: <http://www.apteka.ua/article/239466>.

58. Гаухман Л.Д. Квалификация преступлений: закон, теория, практика. М.: Центр ЮрИнфоР, 2001. 316 с.
59. Гіжевський В.К. Популярна юридична енциклопедія. К.: Юрінком Інтер, 2003. 528 с.
60. Гопа А.А. Понятие и классификация фальсифицированных лекарственных средств. *Бизнес в законе*. 2008. № 4. С. 77–79.
61. Горбачова І.М. Розмежування конфіскації і спеціальної конфіскації. *Актуальні проблеми держави і права*. 2007. № 32. С. 182–186.
62. Гризодуб А.И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств. *АПТЕКА*. № 20(591). URL: www.apteka.ua.
63. Гришук В.К. Кримінальне право України. Загальна частина: навч. посіб. К.: Ін Юре, 2007. 570 с.
64. Гук О.Г. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів в умовах євроінтеграції: постановка проблеми. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 3(24). С. 44–49.
65. Гуторова Н.А. Преступления в сфере хозяйственной деятельности: Раздел VII Особенной части Уголовного кодекса Украины с научно-практическим комментарием. Х.: Одиссей, 2003. 256 с.
66. Гуцуляк М.Я., Костюк Л.О. Поняття, зміст та ознаки суб'єктивної сторони складу злочину. URL: <http://law-dep.pu.if.ua/conference2014/articles/hutsulyak,%20kostyuk.pdf>.
67. Дагель П.С., Котов Д.П. Субъективная сторона преступления и ее установление; науч. ред. Г.Ф. Горский. Воронеж: Воронеж. ун-т, 1974. 243 с.
68. Денег О.П. Кримінально-правова кваліфікація незаконного збагачення: дис. ... к.ю.н. Київ, 2015. 194 с.
69. Денисова Т.А. Кримінальне покарання та реалізація його функцій: автореф. дис. ... д.ю.н.: спец.12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право». К., 2010. 20 с.
70. Держлікслужба розробляє проект документу, яким передбачатиметься запровадження спеціального маркування лікарських засобів. URL: <http://www.apteka.ua/article/188527>.

71. Доклад Секретариата Всемирной организации здравоохранения на 62-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения A62/13 от 30 апреля 2009 г. Пункт 12.9 предварительной повестки дня. Контрафактные изделия медицинского назначения. URL: http://sartraccc.ru/Pub_inter/wozcntr2009.pdf.

72. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів / З.М. Мнушко, О.Ю. Вінник, І.В. Пестун та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 6. С. 13–25.

73. Дубініна А.А., Овчиннікова І.Ф., Дубініна С.О. та ін. *Методи визначення фальсифікації товарів: підручник*. К.: Професіонал, 2010. 272 с.

74. Дутчак І.Б. *Державне регулювання розвитку фармацевтичного ринку в Україні: автореф. дис. ... к.ю.н.* Львів, 2007. 26 с.

75. Ерохина А.В. Меры противодействия производству и обороту фальсифицированных лекарственных средств. *Проблемы правоохранительной деятельности*. 2011. № 1. С. 121–125.

76. ЄС впровадило нові перешкоди для фальсифікату. URL: <http://agency-lawmed.org/yes-vprovadylo-novi-pereshkody-dlya-falsyfikatu>.

77. Закалюк А.П. *Курс сучасної української кримінології: теорія і практика: у 3-х кн.* Кн. 1. Київ, 2007. 424 с.

78. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1993. № 4. Ст. 19.

79. Закон України «Про авторське право і суміжні права». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1994. № 13. Ст. 64.

80. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2012. № 19–20. Ст. 168.

81. Закон України «Про внесення змін до Кримінального, Кримінально-процесуального та Виправно-трудоного кодексів України» від 01.01.2004. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.

82. Закон України «Про захист прав споживачів». *Відомості Верховної Ради УРСР (ВВР)*. 1991. № 30. Ст. 379.

83. Закон України «Про лікарські засоби». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 22. Ст. 86.

84. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1995. № 10. Ст. 60.

85. Закон України «Про пестициди і агрохімікати». *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1995. № 14. Ст. 91.

86. Закон України «Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я» від 7 червня 2012 р. № 4908-VI. *Відомості Верховної Ради (ВВР)*. 2013. № 17. Ст. 160.

87. Зателепин О. К вопросу о понятии объекта преступления в уголовном праве. *Уголовное право*. 2003. № 1. С. 29–31.

88. Злочини проти здоров'я населення, що порушують право на якісне забезпечення лікарськими засобами: монографія / І.І. Митрофанов, А.М. Притула, Є.Л. Стрельцов; за заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Одеса: Фенікс, 2015. 158 с.

89. Іванюшкін А.Я. «Здоров'я» і «хвороба» в системі ціннісних орієнтацій людини. *Валеологія*. 1982. № 1. С. 49–58.

90. Ігнатів А.Н. Введение в изучение уголовного права. Уголовный закон. *Уголовное право. Общая часть. Курс лекций*. М.: ИНФРА-М; НОРМА, 1996.

91. Інформаційний лист Товариства лікарів біорегулярної медицини. URL: <http://bioreg.com.ua/news/news27>.

92. Калиняк М., Блавацька О. Проблема якості та безпеки лікарських засобів. Фальсифікація та контроль якості. URL: <http://www.aptekagal.com.ua>.

93. Карпов К.Н. Другие меры уголовно-правового характера как средство противодействия совершению преступлений: автореф. дис. ... д.ю.н. Омск, 2011. 22 с.

94. Карпушева І.Ю. Кримінально-правовий аналіз суспільно небезпечної дії та визначення її властивостей. *Проблеми правознавства та правоохоронної діяльності*. 2011. № 2. С. 160–165.

95. Кваша О.О. Сутність, структура та відповідальність: дис. ... д.ю.н. К., 2013. 467 с.

96. Келле В.Ж. Роль субъективного фактора в совершенствовании социалистических общественных отношений. *Философские науки*. 1968. № 1. С. 15.

97. Кириченко В. Смешанные формы вины. *Советская юстиция*. 1966. № 19. С. 13–15.

98. Клепікова О. Соціально-економічна роль транспорту як теоретична передумова визначення транспортної системи і транспортної діяльності. *Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. Юридичні науки*. 2013. № 3(97). С. 48–55.

99. Коваленко І.А. Фальсифікація лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів: склад злочину. *Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція»*. 2014. № 7. С. 180–183.

100. Коваленко К.Ю. Противодействие преступлениям, совершаемым на объектах фармацевтического рынка: уголовно-правовые и криминологические меры: дис. ... к.ю.н. Н. Новгород, 2007. 201 с.

101. Кодекс України про адміністративні правопорушення. *Відомості Верховної Ради Української РСР (ВВР)*. 1984. Додаток до № 51. Ст. 1122.

102. Козаченко О.В. Кримінально-правові заходи: культуро-антропологічний вимір: монографія. Миколаїв: Іліон, 2011. 504 с.

103. Коломієць Т.М., Притульська Н.В., Романенко О.Л. Експертиза товарів: підручник. К.: ШТЕУ, 2001. 274 с.

104. Кондратьев Я.Ю. Теоретичні, правові та оперативно-тактичні засади запобігання злочинам оперативними підрозділами кримінальної міліції: монографія. Київ: Нац. акад. внутр. справ України, 2004.

105. Конституція України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 1996. № 30. Ст. 141.

106. Коржанський М.Й. Об'єкт і предмет злочину: лекція. К., 1997. 97 с.

107. Коржанський М.Й. Кримінальне право України. Частина загальна: курс лекцій; за ред. М.Й. Коржанського. К.: Атіка, 2001. 432 с.

108. Коротко О. Проблема фальсифікованих і субстандартних ліків. URL: <http://www.apteka.ua/article/11316>.

109. Косенко В.В. Деятельность Росздравнадзора по обеспечению качества лекарственных средств. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 4–13.

110. Косенко В.В., Быков А.В., Мешковский А.П. Фальсифицированные лекарства – глобальная проблема. *Вестник Росздравнадзора*. 2009. № 3. С. 14–26.

111. Кригер Г.А. К вопросу о понятии объекта преступления в советском уголовном праве. *Вестник Московского университета*. 1955. № 1. С. 123.

112. Кригер Г.А. Определение формы вины. *Советская юстиция*. 1979. № 20. С. 4–6.

113. Криминология: учебник для вузов / Под ред. А.И. Долговой; 3-е изд., перераб. и доп. М.: Норма, 2005. 912 с.

114. Кримінальне право. Особлива частина: підручник: у 2-х т. Т. 1 / За ред. О.О. Дудорова, Є.О. Письменського. Луганськ: Елтон-2, 2012. 780 с.

115. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, Л.М. Кривоченко та ін.; за ред. проф. В.В. Сташиса, В.Я. Таця. К.: Юрінком Інтер, 2007. 496 с.

116. Кримінальне право України: Загальна та Особлива частини: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / В.О. Кузнецов, М.П. Стрельбицький, В.К. Гіжевський. К.: Істина, 2005. 380 с.

117. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, В.І. Тютюгін та ін.; за ред. В.В. Сташиса, В.Я. Таця; 4-е вид., перероб. і доп. Х.: Право, 2010. 456 с.

118. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / Ю.В. Александров, О.О. Дудоров, В.А. Клименко, М.І. Мельник та ін.; за ред. М.І. Мельника, В.А. Клименка; 3-є вид., перероб. та доп. К.: Атіка, 2009. 744 с.

119. Кримінальне право України: Загальна частина: підручник / М.І. Бажанов, Ю.В. Баулін, В.І. Борисов та ін.; за заг. ред. М.І. Бажанова, В.В. Сташиса, В.Я. Тація; 2-е вид., перероб. і доп. К.: Юрінком Інтер, 2005. 544 с.
120. Кримінальне право України: Особлива частина: підручник / За заг. ред. Є.Л. Стрельцова. Х.: Одіссей, 2009. 496 с.
121. Кримінальний Кодекс України: Закон України від 28.12.1960 (2000-05). *Відомості Верховної Ради*. 1961. № 2. Ст. 14.
122. Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. Х.: Одіссей, 2006. 1184 с.
123. Кримінальний кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2001. № 25–26. Ст. 131.
124. Кримінальний кодекс України: науково-практичний коментар / Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація; вид. 4-е, доп. Х.: Одіссей, 2008. 1208 с.
125. Кримінально-виконавчий кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2004. № 3–4. Ст. 21.
126. Стрельцов Є.Л., Притула А.М. Кримінально-правова охорона державного (митного) кордону України: навч. посіб. Одеса: Фенікс, 2016. 147 с.
127. Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений. М.: Юрид. лит., 1972. 352 с.
128. Кудрявцев В.Н. Общая теория квалификации преступлений. М.: Юристъ, 1999. 304 с.
129. Кудрявцев В.Н. Объективная сторона преступления. *Советское уголовное право. Общая часть*. М.: Моск. ун-т, 1974. 244 с.
130. Кумановський В.М. Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 239² КК України: точність та повнота визначення. *Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право»*. Вип. 22. Ч. 1. Т. 3. С. 46–50.
131. Курс советского уголовного права. Т. 2. Часть общая / Отв. ред. Н.А. Беляев, М.Д. Шаргородский. Л.: ЛГУ им. А.А. Жданова, 1970. 671 с.

132. Курс советского уголовного права: в 6 т. Т. 2 / Авт. кол.: А.А. Пионтковский, П.С. Ромашкин, В.М. Чхиквадзе. М.: Наука, 1970. 516 с.

133. Курс уголовного права. Общая часть. Т. 2: Учение о наказании: учебник для вузов / Под ред. д.ю.н., проф. Н.Ф. Кузнецовой и к.ю.н., доц. И.М. Тяжковой. М.: Зерцало, 2002. 624 с.

134. Лазарев Б. Административная ответственность. Москва: Московский рабочий, 1985. 77 с.

135. Лемешко О.М. Кримінально-правова оцінка потурання вчиненню злочину. Х.: Фіні, 2003. 160 с.

136. Ленъ В.В. Кримінально-правові проблеми визначення осудності злочинця: автореф. дис. ... к.ю.н. Харків, 2003. 19 с.

137. Лисенко В., Дзісяк О. Сучасний стан та проблеми протидії незаконному обігу товарів. *Вісник прокуратури*. 2008. № 8. С. 74–80.

138. Лопашенко Н.А. Основы уголовно-правового воздействия: уголовное право, уголовный закон, уголовно-правовая политика. СПб: Юрид. центр Пресс, 2004. 339 с.

139. Малыхин В.И. Квалификация преступлений. Теоретические вопросы: учебное пособие к спецкурсу. Куйбышев: Куйбышевский госуд. ун-т, 1987. 99 с.

140. Матвійчук В.К. Об'єктивна сторона складу злочину: її складові та зміст. URL: [irbis-nbuv.gov.ua>cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis](http://irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis).

141. Матишевський П.С. Кримінальне право України: Загальна частина: підруч. для студ. юрид. вузів і фак-тів. К.: А.С.К., 2001. 352 с.

142. Машков А.Ф. Развитие общественных отношений в период перехода от социализма к коммунизму. Л., 1965. 174 с.

143. Мельник Р.І. Кримінально-правова характеристика завідомо незаконних затримання, приводу, арешту та тримання під вартою (ст. 371 КК України): автореф. дис. ... к.ю.н. К., 2008. 20 с.

144. Мельников А.Б., Шевкуненко М.Ю. Экономико-правовой механизм противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств. *Бизнес в законе*. 2010. № 2. С. 176–178.

145. Мельничук В.М. Кваліфікація фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Вісник Академії адвокатури України*. 2014. Т. 11. № 2(30). С. 92–101.

146. Мельничук В.М. Характеристика об'єктивних ознак фальсифікації лікарських засобів та обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Науковий вісник Херсонського державного університету*. 2014. Вип. 4. Т. 2. С. 170–175.

147. Меркулова В.О. Отруйні, сильнодіючі, фальсифіковані лікарські засоби як предмет суміжних складів злочину: окремі аспекти подальшого удосконалення чинного кримінального законодавства. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2017. № 1. С. 11–13.

148. Меркулова В.О. Легалізація доходів, отриманих від незаконного обігу отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, обігу фальсифікованих лікарських засобів: співвідношення загального та спеціального складів злочину. *Південноукраїнський правничий часопис*. 2017. № 2. С. 22–24.

149. Мирошніченко Н.А. Кваліфікація контрабанди наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів. *Актуальні проблеми держави та права*. 2014. № 71. С. 304–309.

150. Державний реєстр лікарських засобів України / Міністерство охорони здоров'я України; Департамент фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України; Інформаційний фонд. URL: <http://www.drlz.com.ua>.

151. Мнушко З.Н., Бондарева Л.В., Пестун И.В. Фальсифицированные лекарственные средства: классификация, причины распространения, меры борьбы. URL: <http://www.provisor.com>.

152. Міцкевич А.Ф. Уголовное наказание: понятие, цели и механизмы действия. СПб.: Юрид. центр Пресс, 2005. 329 с.

153. Мостепанюк Л.О. Довічне позбавлення волі як вид кримінального покарання: автореф. дис. ... к.ю.н. Київ, 2005. 18 с.

154. Мойсик В.Р. Кримінальна відповідальність за шахрайство з фінансовими ресурсами в Україні: аналіз правотворчості та правозастосування. К.: Атіка-Н, 2010. 244 с.

155. Музика А.А., Горох О.П. Покарання та його застосування за злочини проти здоров'я населення: монографія. К.: Паливода А.В., 2012. 404 с.

156. Музика А.А., Лащук Є.В. Предмет злочину: теоретичні основи пізнання: монографія. К.: Паливода А.В., 2011. 192 с.

157. Мухина Р.Р. Еще раз о контрафактности. *Российский следователь*. 2009. № 24. С. 11–14.

158. Навроцький В.О. Основи кримінально-правової кваліфікації: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2006. 704 с.

159. Навроцький О.В. Функції кримінально-правової кваліфікації та сучасність. *Вісник Академії адвокатури України*. 2010. № 1(17). С. 109–111.

160. Наказ Державного комітету ветеринарної медицини від 07.09.2009 року № 321 «Про затвердження Положення про порядок проведення атестації спеціалістів ветеринарної медицини державних установ». URL: http://vet.in.ua/menu/legislation.php?id_article=450.

161. Наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» від 29.09.2014 № 677. URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

162. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.1997 № 359 «Про подальше удосконалення атестації лікарів». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>.

163. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.01.95 № 6 «Правила судово-медичного визначення ступеня тяжкості тілесних ушкоджень». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0255-95>.

164. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2012 р. № 174 «Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 року № 562». URL: http://ліки.укр/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_26092012.html.

165. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 липня 2012 р. № 562 «Про визначення понять «невеликі», «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». URL: <http://document.ua/pro-viznachennja-ponjat-neveliki-veliki-ta-osoblivo-veliki-r-doc146689.html>.

166. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

167. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.12.2006 № 818 «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06>.

168. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.05.2015 № 283 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15/paran7#n7>.

169. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 квітня 2013 р. № 321 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0743-13>.

170. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 листопада 2012 р. № 974 «Про визначення понять «великі» та «особливо великі» розміри фальсифікованих лікарських засобів». URL: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ18037.html.

171. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

172. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30.10.2001 № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0107-02>.

173. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>.

174. Науково-практичний коментар до Кримінального кодексу України: у 2-х т. Т. 1 / За заг. ред. П.П. Андрушка, В.Г. Гончаренка, Є.В. Фесенка; 3-є вид., перероб. та доп. К.: Алерта; КНТ; Центр учбової літератури, 2009. 964 с.

175. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / За ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка. К.: Юридична думка, 2012. 1216 с.

176. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / О. Мотлях, Н. Малярчук, Ю. Корнеев. Київ: Центр учбової літератури, 2016. 696 с.

177. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / За ред. М.І. Мельника, М.І. Хавронюка; 4-е вид., перероб. і доп. К.: Юридична думка, 2007. 1184 с.

178. Наумов А.В. Российское уголовное право. Общая часть: курс лекций; 2-е изд., перераб. и доп. М.: БЕК, 1999. 158 с.

179. Некондиционная/поддельная/ложно маркированная / фальсифицированная / контрафактная (НПЛФК) медицинская продукция / Информационный бюллетень Всемирной организации здравоохранения. 2016. Январь. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ru>.

180. Нестеров А.В. Фальсификация и контрафакция: экспертный аспект. *Партнеры и конкуренты*. 2001. Т. 6. С. 7–13.

181. Нецька С.Д. Фальсифікація лікарських засобів – загроза життю та кримінальна відповідальність. *Медичний вісник*. 2013. № 31(185). URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/riv/uk/publish/article/398830>.

182. Никифоров А.С. Юридическое лицо как субъект преступления. *Государство и право*. 2000. № 8. С. 18–27.

183. Никифоров Б.С. Объект преступления по советскому уголовному праву. М.: Госюриздат, 1960. 228 с.

184. Новая философская энциклопедия: в 4-х т. Т. 3. / Ред. совет: В.С. Степин, А.А. Гусейнов, Г.Ю. Семигин, А.П. Огурцов и др. М.: Мысль, 2010. 692 с.
185. Новоселов Г.П. Критерии определения судом меры наказания: учеб. пособ. Свердловск: СВЮИ, 1984. 195 с.
186. Новоселов Г.П. Учение об объекте преступления: методологические аспекты. М.: НОРМА, 2001. 260 с.
187. Новосельцева К.В. Фармацевтичний ринок: світові тенденції та перспективи. URL: <http://www.repository.hneu.edu.ua/jspui/bitstream/123456789/1611/198.pdf>.
188. Общественные отношения: Вопросы общей теории / Под ред. П.А. Рачкова. М.: МГУ, 1981. 199 с.
189. Оперативно-розшукова діяльність: навч. посіб. / Є.М. Мойсеев, О.М. Джужа, Д.Й. Никифорчук. Київ: Правова єдність, 2009. 310 с.
190. Орлов П. Завідомість як ознака вини. *Радянське право*. 1984. № 6. С. 54–57.
191. Орловська Н.А. Деякі питання побудови кримінально-правових санкцій у контексті процесів криміналізації та пеналізації. *Актуальні проблеми держави і права*. 2011. Вип. 57. С. 584–590.
192. Орловський Р.С. Вчинення злочину за попередньою змовою групою осіб. *Ученые записки Таврического национального университета им. В.И. Вернадского. Серия «Юридические науки»*. 2014. Т. 27(66). № 1. С. 187–193.
193. Основные лекарственные средства и медицинская продукция. Поддельные/ложно маркированные/фальсифицированные/контрафактные лекарственные средства. URL: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/ru>.
194. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів. URL: <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/index>.
195. Офіційний сайт Ради Європи. URL: <http://www.coe.int/ru/web/portal/home>.
196. Панов Н.И. Квалификация преступлений, совершённых путём обмана: учеб. пособ. Х.: Юрид. ин-т, 1980. 88 с.

197. Панов Н.И. Понятие предмета преступления по советскому уголовному праву. *Проблемы правоведения*. 1984. Вып. 45. С. 67–73.

198. Панов С.Л. Соотношение понятий «контрафактная», «фальсифицированная», «пиратская» продукция: теоретический аспект. *Право и политика*. 2008. № 2. С. 453–458.

199. Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. ... к.ю.н. Харків, 2004. 224 с.

200. Петровский А.В. Криминологическое прогнозирование преступного поведения молодежи; науч. ред. д.ю.н., проф. С.Ф. Милуков. Санкт-Петербург: Юрид. центр Пресс, 2005. 220 с.

201. Пинаев А.А. Уголовное право Украины. Общая часть: учебник. Х.: Харьков юрид., 2005. 664 с.

202. Пионтковский А.А. Объективная сторона состава преступления. *Курс советского уголовного права*. М.: Наука, 1970. 516 с.

203. Пионтковский А.А. Учение о преступлении по советскому уголовному праву. Курс советского уголовного права: Общая часть. М.: Госюриздат, 1961. 666 с.

204. Позова Д.Д. Про співвідношення понять «контрафактні товари» та «фальсифіковані товари». *Актуальні проблеми держави і права*. 2012. Вип. 68. С. 256–262.

205. Попеску І.К. Еволюція проблеми здоров'я людини в античній філософії і медицині. Львів: Тексти лекцій, 1993.

206. Пособие для парламентариев. Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «МЕДИКРИМ», СДСЕ № 211). URL: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/Publications/Handbook%20for%20Parliamentarians%20MEDICRIME_RU.pdf.

207. Постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» у редакції Постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2012 р. № 793. URL: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.

208. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 р. № 1075 «Про затвердження Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 роки». URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1075-2003-%D0%BF>.

209. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 лютого 2010 р. № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів». URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>.

210. Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 у редакції від 2 листопада 2016 р. «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів». URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>.

211. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 24 жовтня 2003 року № 7 «Про практику призначення судами кримінального покарання». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0007700-03>.

212. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 15.05.2006 № 2 «Про практику розгляду судами справ про застосування примусових заходів виховного характеру». URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-06>.

213. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 7 лютого 2003 р. № 2 «Про судову практику в справах про злочини проти життя і здоров'я особи». URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/v0002700-03>.

214. Постанова Пленуму Верховного Суду України від 26 квітня 2002 р. № 4 «Про судову практику в справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів». *Вісник Верховного Суду України*. 2012. № 4(32). С. 19.

215. Почкун Г.В. Кримінально-правова характеристика фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів. *Правознавець*. URL: <http://www.pravoznavec.com.ua/period/article/27569/%C3>.

216. Препьялов А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации. *Ремедиум*. 2006. № 3. URL: <http://www.alppp.ru/law/osnovy-gosudarstvennogo-upravlenija>.

217. Пресняков П.В. Исторический материализм об общественных отношениях. *Формирование коммунистических общественных отношений*. Алма-Ата, 1964. С. 6.

218. Про затвердження переліку пунктів пропуску через державний кордон, через які здійснюється переміщення товарів військового призначення та ядерних матеріалів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.11.2010 № 1057. *Офіційний вісник України*. 2010. № 88. Ст. 3097.

219. Проблеми протидії злочинності: підручник / О.Г. Кальман та ін; за ред. проф. О.Г. Кальмана. Київ, 2010. 352 с.

220. Пузирьов М.С. Правове регулювання диференціації та індивідуалізації виконання покарання у вигляді позбавлення волі на певний строк. *Вісник Академії митної служби України*. 2010. № 1(4). С. 137–142.

221. Пушак К.І., Даценко І.І., Парновський Б.Л. та ін. Актуальні проблеми фармацевтичної профілактики. *Фармацевтичний журнал*. 2009. № 1. С. 3–7.

222. Разгильдиев Б.Т. Уголовно-правовое воздействие и его пределы. *Правоведение*. 2011. № 3. С. 174–179.

223. Рарог А.И. Квалификация преступлений по субъективным признакам. СПб.: Юридический центр Пресс, 2002. 304 с.

224. Растущая угроза со стороны поддельных лекарств. *Бюллетень Всемирной организации здравоохранения*. 2010. Вып. 88. № 4. URL: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/ru>.

225. Рекомендация 1673 (2004) Контрафактная продукция: проблемы и решения. URL: http://www.coe.int/T/r/Parliamentary_Assembly/%5BRussian_documents%5D/%5B2004%5D/%5B0slo_2004%5D/Rec1673_rus.asp.

226. Ринок лікарських засобів /контроль лікарських засобів / Прес-служба МОЗ України. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/liki.html>.

227. Рожин В.Н. Введение в марксистскую социологию. Л., 1962. 157 с.

228. Савченко А.В., Кузнецов В.В., Штанько О.Ф. Сучасне кримінальне право України: курс лекцій; 2-е вид. К.: Паливода А.В., 2006. 636 с.

229. Сапожнікова О. Деякі питання щодо встановлення віку особи, з якого може наставати кримінальна відповідальність. *Право України*. 2010. № 9. С. 252–255.

230. Система контролю якості лікарських засобів, що діє в Україні / За матеріалами Державної служби України з лікарських засобів. URL: <http://medpharmconnect.com/News/Pharma>.

231. Словарь иностранных слов; 10-е изд. Москва, 1983. 620 с.

232. Снігерьев О.П. Умисні вбивства. Попередження та розкриття: практ. посіб. Київ: КНТ, 2005. 99 с.

233. Советский энциклопедический словарь / Под ред. А.М. Прохорова; 4-е изд., испр. и доп. М.: Советская Энциклопедия, 1989. 1032 с.

234. Советское исправительно-трудовое право: учебник / Под ред. Н.А. Стручкова, Ю.М. Ткачевского. М.: Юридическая литература, 1983. 352 с.

235. Гришаев П.И. Советское уголовное право. Часть Общая: в 18-ти вып. Вып. 7. Объективная сторона преступления. М.: ВЮЗИ, 1961. 47 с.

236. Соловйов О. Запровадження кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів – один із головних важелів боротьби із цим явищем. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20111019_3.html.

237. Специализированное медицинское Интернет-издание для врачей, провизоров, фармацевтов, студентов медицинских и фармацевтических вузов «Аптека.online.ua». URL: <http://www.apteka.ua>.

238. Спивак Н. Конвенция MEDICRIME как инструмент в борьбе с фальсификатом. URL: <http://www.apteka.ua/article/103639>.

239. Статистичні дані Генеральної прокуратури України про зареєстровані кримінальні правопорушення та результати їх досудового розслідування. URL: <http://www.gp.gov.ua/ua/stat.html>.

240. Сташис В.В., Бажанов М.І. Преступления против личности в УК УССР и судебной практике. Х.: Вища школа, 1987. 216 с.

241. Стрельцов Є.Л. Об'єкт і кваліфікація злочинів. *Вісник Академії адвокатури України*. 2010. № 1(17). С. 131–134.

242. Стрельцов Є.Л., Гловюк І.В., Чугунников І.І. Спеціальна конфіскація у світлі кримінально-правових та кримінально-процесуальних постулатів. *Юридичний вісник України*. 2016. № 16(1085). С. 6–7.

243. Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Т. 1. Тула: Автограф, 2001. 800 с.

244. Таганцев Н.С. Русское уголовное право. Часть Общая. Тула: Автограф, 2001. Т. 1. 780 с.

245. Тацій В.Я. Объект и предмет преступления в советском уголовном праве. Х.: Вища школа, 1988. 198 с.

246. Тацій В.Я. Кримінальне право України. Загальна частина. К.: Юрінком Інтер-право, 2002. 480 с.

247. Тельнов П.Ф. Ответственность за соучастие в преступлении. М.: Юрид, лит., 1974. 208 с.

248. Тихий А.П., Панов М.І. Злочин, його види та стадії: науково-практичний коментар. К.: Промені, 2007. 40 с.

249. Ткаліч В.Є. Окремі напрями протидії фальсифікації лікарських засобів. *Криміналістичний вісник*. 2012. № 2. С. 101–105.

250. Ткаченко Ю.Г. Методологические вопросы теории правоотношений. М., 1980. 176 с.

251. Тоболкин П.С. Социальная обусловленность уголовно-правовых норм. Свердловск: Средне-Урал. кн. изд-во, 1983. 177 с.

252. Трайнин А.Н. Состав преступления по советскому уголовному праву. М.: Госюриздат, 1951. 388 с.

253. Троегубов В.И. Транспортное право. М.: Транспорт, 1975. 120 с.

254. Трубников В.М. Новый взгляд на объект преступления. *Право і безпека*. 2002. № 1. С. 84–87.

255. Туляков В.О., Макаренко А.С. Призначення покарання. *Вісник Асоціації кримінального права України*. 2013. № 1. С. 208–227.

256. Тучков С.С. Підроблення як спосіб вчинення злочину: автореф. дис. ... к.ю.н. Запоріжжя, 2005. 17 с.

257. Уголовное право России. Общая часть: учебник для вузов / Под. ред. д.ю.н., проф. Н. Ф. Кузнецовой, д.ю.н., доц. И.М. Тяжковой. М.: Зерцало, 2005.

258. Уголовное право России: учебник для вузов: в 2-х т. / А.Э. Жалинский, А.Н. Игнатов, Т.А. Костарева; отв. ред. и руков. авт. кол. А.Н. Игнатов, Ю.А. Красиков. М.: Норма; Инфра-М, 1998. Т. 1: Общая часть. 639 с.

259. Уголовное право Украины. Общая и Особенная части: учебник /под ред. засл. деятеля науки и техники Украины, д.ю.н., проф. Е.Л. Стрельцова. Х.: Одиссей, 2002. 672 с.

260. Уголовное право. Общая часть: учебник / М.И. Ковалев, И.Я. Козаченко, З.А. Незнамова и др. М.: Норма-Инфра, 1999. 503 с.

261. Уголовно-исполнительное право: учебник / Под ред. проф. И.В. Шмарова. М.: БЕК, 1996. – 418 с.

262. Уголовный кодекс Азербайджанской Республики (утвержден Законом Азербайджанской Республики от 30 декабря 1999 г. № 787-IQ) (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.12.2015). URL: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30420353#pos=77;240.

263. Уголовный кодекс Грузии: Принят 22 июля 1999 г.; введен в действие с 1 июня 2000 г. URL: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1241370>.

264. Уголовный кодекс Китайской Народной Республики, принят на второй сессии ВСНП пятого созыва 1 июля 1979 г. URL: <http://constitutions.ru/?p=403&page=2>.

265. Уголовный кодекс Республики Армения: принят Национальным Собранием Республики Армения 18 апреля 2003 г. URL: <http://law.edu.ru/norm/norm>.

266. Уголовный кодекс Республики Болгария: принят Пятым Народным собранием на шестой сессии, четвертом заседании, состоявшемся 15 марта 1968 г. URL: <http://law.edu.ru/norm/norm.asp?normID=1245689&subID=100109090,100109258,100109293#text>.

267. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 № 63-ФЗ в редакции от 02.06.2016. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699.

268. Уголовный кодекс Турции. URL: <http://constitutions.ru/?p=5851&page=5>.

269. Уголовный кодекс Украины. Комментарий / Под редакцией Ю.А. Кармазина, Е.Л. Стрельцова; изд. 2-е. Харьков, 2008. 800 с.

270. Устав (Конституция) Всемирной организации здравоохранения принят Международной конференцией здравоохранения, проходившей в Нью-Йорке с 19 июня по 22 июля 1946 г., подписан 22 июля 1946 г. представителями 61 страны (Off. Rec. Wld Hlth Org., 2, 100) и вступил в силу 7 апреля 1948 г. URL: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1>.

271. Устрицька Н.І. Кваліфікація повторності злочинів: монографія. Львів: Львівський державний університет внутрішніх справ, 2013. 216 с.

272. Ухвала Судової палати у кримінальних справах Верховного Суду України в ухвалі від 6 березня 2014 р. у справі № 5-1кс14. URL: <http://oda.court.gov.ua/sud1590/pravovipoziciivsu/5-1ks14>.

273. Ушкалова Е.А. Проблемы фальсификации лекарственных средств: фокус на антимикробные препараты. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2005. Т. 7. № 2. С. 167–173.

274. Фальсифицированные лекарственные средства и их идентификация на фармацевтическом рынке. URL: http://farmbiotex.ru/files/expert_opinion/article_GOST.pdf.

275. Фесенко Є.В. Злочини проти здоров'я населення та системи заходів з його охорони. К.: Атіка, 2001. 280 с.

276. Фесенко Е.В. Смежные составы преступлений и их разграничение. *Проблемы правоведения*. 1988. Вып. 49. С. 114–119.

277. Фесенко Є.В. Об'єкт злочину з точки зору реалій. *Юридичний вісник України*. 1997. № 33. С. 71–73.

278. Фесенко Є.В. Проблеми структури об'єкта як елемента складу злочину. *Вісник Академії адвокатури України*. 2009. № 1(14). С. 234.

279. Филимонов В.Д. Охранительная функция уголовного права. СПб.: Юридический центр Пресс, 2003. 198 с.

280. Фріс П.Л. Кримінальне право України. Загальна частина: підручник для студентів вищих навчальних закладів; 2-е вид., доп. і перероб. К.: Атіка, 2009. 512 с.

281. Фріс П.Л. Кримінально-правова політика Української держави: теоретичні, історичні та правові проблеми: монографія. К.: Атіка, 2005. 332 с.

282. Хавронюк М.І. Кримінальне законодавство України та інших держав континентальної Європи: порівняльний аналіз, проблеми гармонізації: монографія. К.: Юрисконсульт, 2006. 1048 с.

283. Хімченко С.А. Об'єкт злочинних посягань у сфері медичної діяльності. *Актуальні проблеми держави і права*. 2013. № 69. С. 193–198.

284. Цивільний кодекс України. *Відомості Верховної Ради України (ВВР)*. 2003. № № 40–44. Ст. 356.

285. Чашкевич Л.Е. Контрафактная и фальсифицированная продукция: проблемы и пути их решения. *Право и экономика*. 2005. № 6. С. 16–23.

286. Чернишова Н.В., Володько М.В., Хазін М.А. Кримінальне право України: тези лекцій і практичні завдання для курсантів Київського училища міліції МВС України. К.: Наукова думка, 1995. 456 с.

287. Чорней С.В. Поняття суб'єкта злочину. *Науковий вісник Чернівецького університету*. 2012. Вип. 618. С. 125–128.

288. Чугуников І.І. До питання про предмет кримінально-правового регулювання. *Вісник Верховного Суду України*. 2000. № 6. С. 44–46.

289. Чумак В.Т. Доступність лікарських засобів в Україні. *Рациональная фармакотерапия*. 2009. № 4. С. 1–4.

290. Шаргородский М.Д. Вина и наказание в советском уголовном праве. М.: Юрид. изд-во НКЮ СССР, 1945. 56 с.

291. Шаргородский М.Д. Наказание, его цели и эффективность. Л.: Ленинград. ун-т, 1973. 160 с.

292. Шахриманьян И.К. Невменяемость по советскому уголовному праву: автореф. дис. ... к.ю.н. Ленинград, 1962. 16 с.

293. Шепітько М.В. Кримінальна відповідальність за завідомо неправдиве показання: монографія; за ред. В.І. Борисова; Національна академія правових наук України, Інститут вивчення проблем злочинності. Х.: Апостіль, 2012. 260 с.

294. Шульга А.М. Кримінально-правова охорона земель від забруднення або псування: автореф. дис. ... к.ю.н.: спец. 12.00.08 «Кримінальне право та кримінологія; кримінально-виконавче право». Х., 2004. 15 с.

295. Щербина В.С. Господарське право: навч. посіб. Київ: Юрінком Інтер, 2001. 336 с.

296. Энциклопедия уголовного права. Состав преступления. Т. 4. Состав преступления. СПб.: Издание проф. Малинина, 2005. 798 с.

297. Яремко Г.З. Система заходів кримінально-правового характеру. *Часопис Академії адвокатури України*. 2014. Т. 7. № 4(25). С. 89–96.

298. Ярмиш Н.М. Теоретичні проблеми причинно-наслідкового зв'язку в кримінальному праві (філософсько-правовий аналіз): автореф. дис. ... д.ю.н. Харків, 23. 46 с.

299. Excerpt from the Penal Code (Act No. 40/2009 Coll.). Part 4. Criminal offences against industrial property rights and against copyright. Section 268. Violation of rights to trademark and other marks. 2009. № 40. URL: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/cz/cz069en.pdf>.

300. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT. URL: <http://www.wcl.american.edu>.

301. International Pharmaceutical Federation (FIP). URL: <http://www.fip.org>.

302. Nullis C. Fake medicine problems highlighted. URL: http://www.stopgettingsick.com/templates/news_template.cfm/6259.

303. Pharmaceutical Security Institute. URL: <http://psi-inc.org/index.cfm>.

304. Resolution ResAP concerning the pharmacist's role in the framework of health security, adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies. 2001. URL: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721>.

ДОДАТКИ

Додаток 1

Проект

ЗАКОН УКРАЇНИ

«Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифі- кованих лікарських засобів)»

Верховна Рада України постановляє:

І. Внести наступні зміни до Кримінального кодексу України (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 2001, № 25–26, Ст. 131) (зі змінами, внесеними згідно із законами № 2953-III (2953-14) від 17.01.2002. ВВР, 2002, № 17, Ст.121; № 3075-III (3075-14) від 07.03.2002. ВВР, 2002, № 30, Ст. 206; від 06.12.2016 № 1774-VIII, від 20.12.2016 № 1791-VIII, від 21.12.2016 № 1798-VIII:

1) статтю 3211 Кримінального кодексу України викласти у новій редакції:

«Стаття 3211. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

1. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей

– караються позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років.

2. Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей

– караються позбавленням волі на строк від чотирьох до шести років.

3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним чи фармацевтичним працівником або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи,

– караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років із конфіскацією майна.

4. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медичним чи фармацевтичним працівником або спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах,

– караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна.

5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх увезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози життю чи здоров'ю людей)».

II. Цей Закон набирає чинності зі дня його опублікування.

III. Кабінету Міністрів України в місячний термін забезпечити приведення своїх нормативно-правових актів і нормативно-правових актів міністерств та інших центральних органів виконавчої влади у відповідність до цього Закону.

**Голова Верховної Ради
України**

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів)»

Чинна редакція	Редакція з урахуванням запропонованих змін
Кримінальний кодекс України	Кримінальний кодекс України
Стаття 321 ¹ . Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів	Стаття 321 ¹ . Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів
1. Виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або фальсифікованих лікарських засобів – карається позбавленням волі на строк від трьох до п'яти років.	1. <i>Виробництво</i> , виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (<i>контрафактних</i>) <i>лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей</i> – карається позбавленням волі на строк від <i>трьох до п'яти років</i> .
2. Ті самі дії, вчинені повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, а так само виробництво фальсифікованих лікарських засобів – карається позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років із конфіскацією та майна.	2. <i>Виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей</i> – карається позбавленням волі на строк від <i>чотирьох до шести років</i> .

Закінчення додатку 2

Чинна редакція	Редакція з урахуванням запропонованих змін
<p>3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, – караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна.</p>	<p>3. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медицим чи фармацевтичним працівником або повторно, або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, – караються позбавленням волі на строк від п'яти до восьми років із конфіскацією майна.</p>
<p>4. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх увезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози життю чи здоров'ю людей).</p>	<p>4. Дії, передбачені частинами першою або другою цієї статті, якщо вони вчинені медицим чи фармацевтичним працівником або спричинили смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах, – караються позбавленням волі на строк від восьми до десяти років або довічним позбавленням волі з конфіскацією майна.</p>
	<p>5. Особа, яка добровільно здала фальсифіковані лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за придбання, перевезення, пересилання чи зберігання з метою збуту, збут завідомо фальсифікованих лікарських засобів, їх ввезення на територію України, вивезення з території України, транзит через її територію (частина перша цієї статті, якщо такі дії не створили загрози життю чи здоров'ю людей).</p>

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту закону України
«Про внесення змін до Кримінального кодексу України
(щодо фальсифікації лікарських засобів
або обігу фальсифікованих лікарських засобів)»**

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта.

Проект закону України «Про внесення змін до Кримінального кодексу України (щодо фальсифікації лікарських засобів або обігу фальсифікованих лікарських засобів)» (далі – Проект) розроблено з метою вирішення проблеми підвищення ефективності боротьби та протидії заходами кримінально-правового впливу з фальсифікацією та обігом фальсифікованих лікарських засобів.

Фальсифіковані лікарські засоби виступають однією з найсерйозніших проблем охорони здоров'я людей як на національному, так і на міжнародному рівні. Крім прямої шкоди, яка завдається хворим у вигляді ризику для життя, здоров'я, невдалого та неефективного лікування, такі засоби також спричиняють збитки прогресу, досягнутому у фармацевтичній галузі, врешті, ставлять під сумнів усю систему охорони здоров'я, методи діяльності та правового впливу держави у цій сфері. Проблема фальсифікації лікарських засобів набуває поширення не лише у світлі особливої кримінально-правової охорони об'єкта посягання даного правопорушення, а й у зв'язку з поєднанням такої протиправної практики з іншими актами протиправної поведінки, як контрабанда; легалізація (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом; порушення встановленого порядку обігу психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів тощо.

Кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів встановлена порівняно недавно, у 2011 р., після підписання Україною

Конвенції MEDICRIME (Конвенція Ради Європи про боротьбу з фальсифікацією медичної продукції та подібними злочинами, які загрожують здоров'ю населення). У зв'язку із цим є необхідність забезпечення чіткості формулювань кримінально-правової заборони з метою досягнення коректування та єдності практики правозастосування, ефективності реалізації зазначеної норми, тому нині залишається актуальним питання про внесення змін до Кримінального кодексу України у відповідній частині, однак обґрунтованість таких змін має бути науково підтверджена та емпірично доведена.

Фактори, що сприяють фальсифікацію лікарських засобів в Україні, поділяються на групи залежно від сфери дії таких обставин: фактори управлінського характеру (відсутність механізму чіткого контролю над ціноутворенням та зростанням ринку вільної торгівлі; неефективна взаємодія органів державної влади у сфері контролю та нагляду у фармацевтичній галузі тощо); фактори економічного характеру (подорожчання іноземної валюти; загальні тенденції економіки в країні; наявність Інтернет-ресурсів продажу лікарських засобів; діяльність нелегальних підприємств із виробництва ліків тощо); фактори соціального характеру (ненормоване вживання лікарських засобів та збільшення обсягів безрецептурних ліків; попит, який перевищує пропозицію лікарських засобів;); фактори правового поля (відсутність дієвого механізму реалізації кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів; відсутність ефективної системи забезпечення якості лікарських засобів).

Фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, маркування якого містить відомості, що не відповідають даним, внесеним до національного (державного) реєстру лікарських засобів, та/або містить склад, що не відповідає заявленому (зареєстрованому в державному реєстрі). Залежно від складу фальсифікованих лікарських засобів та характеру їх впливу на життя та здоров'я особи останні поділяються на: безпечні, шкідливі та небезпечні фальсифіковані лікарські засоби.

Перша група фальсифікованих лікарських засобів (безпечні фальсифіковані лікарські засоби) не несе будь-якої загрози життю та здоров'ю людини, яка їх буде вживати, оскільки хімічна формула таких препаратів повною мірою відповідає їх оригіналу, а отже, має таку ж терапевтичну дію. Такі лікарські засоби об'єднує те, що за своїм кількісним та якісним складом вони відповідають оригіналу та відомостям, містяться в національному (державному) реєстрі, однак на ринок збуту останні потрапляють із порушенням правил цивільного обігу, за допомогою тіньових схем, незаконним шляхом.

Друга група (шкідливі фальсифіковані лікарські засоби) характеризується частковою відповідністю хімічної формули оригіналу препарату, однак при цьому такі фальсифіковані лікарські засоби не містять токсичних, отруйних, радіоактивних речовин. Під час уживання такого виду фальсифікованих препаратів зберігається часткова терапевтична дія, відмінна від оригіналу порівняно меншою динамікою або відсутністю такої взагалі. Так, йдеться про використання під час виробництва фальсифікованих лікарських засобів таких безпечних для організму людини речовин як замінника інгредієнта оригіналу, як крейда, цукрова пудра, фізичний розчин, фруктоза тощо. Такі складники не загрожують життю споживача, однак є шкідливими в силу зменшення або відсутності очікуваної терапевтичної дії, що в окремих випадках може призвести до погіршення клінічної картини, прогресу захворювання тощо.

Третя ж група є небезпечними фальсифікованими лікарськими засобами, які в разі їх уживання завдають суттєвої шкоди організму людини або створюють реальну загрозу останній, можуть викликати інші тяжкі захворювання або смерть. Такі препарати у своєму складі містять токсичні, отруйні, радіоактивні речовини, які повністю не відповідають відомостям, які містяться у національному (державному) реєстрі та відсутні в оригіналі лікарського засобу.

Разом із тим зазначений законопроект передбачає диференційований підхід до заходів кримінально-правового впливу за

фальсифікацію лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей та лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та/або лікарських властивостей шляхом відповідного нормативного відображення у ст. 3211 КК України для розмежування фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи.

Також пропонується необхідність передбачення вчинення досліджуваного кримінального правопорушення спеціальним суб'єктом (медичним або фармацевтичним працівником) у вигляді кваліфікуючої обставини у зв'язку з більшим рівнем суспільної небезпеки, характером можливих шкоди та наслідків злочину через те, що такі особи володіють спеціальними знаннями у відповідній професійній сфері, а також мають спеціальний обов'язок у сфері охорони здоров'я.

Таким чином, прийняття Проекту забезпечить реалізацію диференційованого підходу до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, від особливостей суб'єкта даного кримінального правопорушення та можливих наслідків від такого виду суспільно небезпечної поведінки. Своєю чергою, Проект покликаний стимулювати виробництво та обіг більш якісних лікарських засобів на території України, що зумовить зниження кількісних показників неякісної продукції на вітчизняному фармацевтичному ринку, а також має позитивно вплинути на ефективність попередження кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації лікарських за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

2. Цілі та завдання проекту закону.

Необхідність прийняття пропонованого Проекту зумовлена потребою вжиття невідкладних нових та оптимізації наявних заходів із метою протидії фальсифікації та обігу фальсифікованих медичних виробів, які за своєю природою несуть значну загрозу життю та здоров'ю населення.

Метою прийняття проекту є внесення відповідних змін до Кримінального кодексу України.

3. Загальна характеристика та основні положення проекту закону.

Проект передбачає внесення змін та доповнень до відповідних положень Кримінального кодексу України з метою запровадження кримінальної відповідальності за:

- виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів без ознак зміни їх складу та лікарських властивостей;

- виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів з ознаками зміни їх складу та лікарських властивостей;

- виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів, учинені медичним або фармацевтичним працівником;

- виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут завідомо фальсифікованих (контрафактних) лікарських засобів, вчинене повторно або за попередньою змовою групою осіб, або у великих розмірах, або якщо вони спричинили тривалий розлад здоров'я особи, смерть особи або інші тяжкі наслідки, або вчинені в особливо великих розмірах.

4. Правові аспекти.

У даній сфері правового регулювання діють:

Конституція України, Основи законодавства України про охорону здоров'я, Кримінальний кодекс України.

5. Фінансово-економічне обґрунтування.

Прийняття проекту закону не потребуватиме додаткових витрат із Державного бюджету України.

6. Запобігання корупції.

Проект акта не містить ризиків вчинення корупційних правопорушень.

7. Оцінка регуляторного впливу.

Прийняття зазначеного Проекту зумовлене необхідністю вдосконалення законодавства для забезпечення виконання державою власних соціальних функцій у галузі охорони здоров'я та необхідністю подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством.

8. Очікувані правові та соціально-економічні наслідки прийняття.

Прийняття запропонованого проекту закону України забезпечить належний рівень юридичної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів та диференційований підхід до фальсифікованих лікарських засобів залежно від ступеня їх небезпечності для життя та здоров'я особи, підвищить ефективність заходів, спрямованих на попередження кримінальних правопорушень у вигляді фальсифікації лікарських засобів за допомогою заходів кримінально-правового впливу.

Реалізація проекту сприятиме:

- забезпеченню подальшої гармонізації національної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів із міжнародним та європейським законодавством;
- створенню належних умов для ведення господарської діяльності на фармацевтичному України, що позитивно вплине на процеси «детінізації» економіки у цій галузі;
- недопущенню до обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

НОТАТКИ

НОТАТКИ

Наукове видання

Іван Анатолійович Коваленко

**ФАЛЬСИФІКАЦІЯ ТА ОБІГ
ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:
КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Монографія

Українською мовою

Верстка – Н.М. Ковальчук

Підписано до друку 30.04.2018 р. Формат 60х84/16.
Папір офсетний. Гарнітура Droid Serif. Цифровий друк.
Умовно-друк. арк. 13,39. Тираж 100. Замовлення № 0818м-74.
Віддруковано з готового оригінал-макета.

Видавництво і друкарня – Видавничий дім «Гельветика»
65009, Україна, м. Одеса, вул. Сегедська, 18, офіс 431
Телефон +38 (0552) 39 95 80
E-mail: mailbox@helvetica.com.ua
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи
ДК № 4392 від 20.08.2012 р.